

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Germany

User Manual addendum for Russia

SOMATOM Drive Computed Tomography X-ray system with accessories.

Supplemental information regarding Instruction for use for Russia

1. The name of the Medical Device.

SOMATOM Drive Computed Tomography X-ray system with accessories.

 CAUTION	
Not observing the Instructions for Use of the system, system options and accessories!	
Injury to the patient.	
◆	Always use the Instructions for Use in conjunction with the Instructions for Use of the particular units used.
◆	Follow the safety instructions.

2. Manufacturing information of the Medical Device.

Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Germany
Web: <https://www.healthcare.siemens.com>

Manufacturing site:

Siemens Healthcare GmbH
Computed Tomography (CT)
Siemensstr. 1,
91301 Forchheim
Germany
Tel.: + 49 9191 18-0
Web: www.healthcare.siemens.com/computed-tomography

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubinskaya street 96
115093 Moscow,
Russia
Tel.: +7 495 737 10 00
Fax: +7 495 737 13 20
<https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

3. Designation of the Medical Device.

3.1. Intended use

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

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

3.2. Indications for use

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

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

The images delivered by the system can be used by trained staff as an aid in diagnosis, treatment preparation and radiation therapy planning.

This CT system can be used for low dose lung cancer screening in high risk populations.

3.3. Contraindications:

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

3.4. Possible side effects:

There are no known side effects.

3.5. Conditions for use:

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

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

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

3.6. Patient population

No patient population restrictions are known.

3.7. Proper and improper use

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

 CAUTION
Impermissible or faulty manipulations or changes of the hardware or software, or connection of the system to a network can cause the system to malfunction!
Unauthorized access, injury to the patient or damage to the equipment.
◆ Make sure that all necessary precautions with respect to the existing level of security are considered when adding a functionality or altering the shipped configuration. ◆ Do not open or remove the cover of the equipment nor install third-party software.

Operation in patient vicinity

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

Operation mode

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

3.8. Medical practice

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

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

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

4. Classification of the Medical Device.

4.1. Potential risk class:

Classification according to Annex IX, MDD

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

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

According to GOST R 31508-2012 Medical devices:

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

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

135190

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

In according to IEC 60601-1: CLASS I.

4.5. Type of contact with the human body:

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

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

4.6. Software classification

4.6.1 Software safety class

Class B according to IEC 62304

4.6.2 Software Version

VB20.

4.6.3 Date of release

05/2019.

4.6.4 Size in GB

50 GB

5. Operation (Principles of the MD operation)

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

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

The images delivered by the system can be used by trained staff as an aid in diagnosis, treatment preparation and radiation therapy planning.

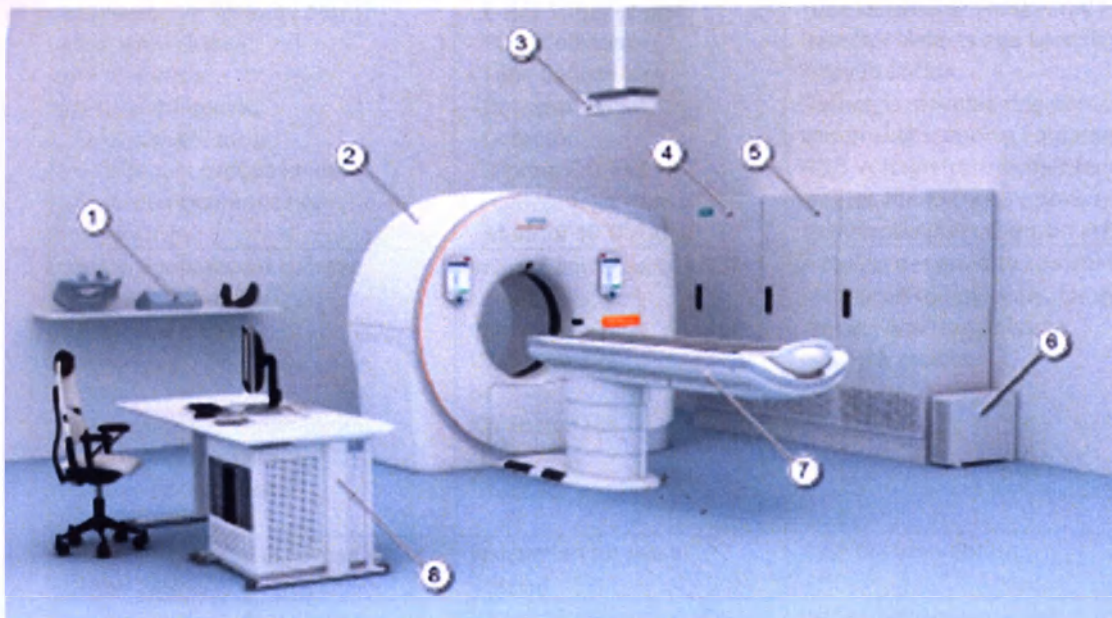
A CT examination consists of the following steps:

- Patient registration
- Selecting the scan protocol
- Checking the patient position
- Gantry operator panel
- Selecting the predefined patient table position
- Positioning the patient
- Loading the patient using the gantry control panel
- Using the 3D camera
- Setting the patient table position to zero
- Unloading the patient
- Checking the topogram parameters
- Loading the topogram
- Acquiring the topogram
- Planning a spiral scan
- Performing a spiral scan
- Reconstructing images
- Generating 3D reconstructions
- Ending the examination

Spiral scan

- Selecting the chronicle entry
- Moving the scan range
- Changing the length of the scan range or recon range
- Changing the field of view (FoV)
- Checking parameters
- Switching on API

6. The overview of the Medical Device.



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



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

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

#	Наименование компонента	Name of component	Description
BASIC BLOCK:			

1.	Гентри в составе: - трубки рентгеновские (2 шт.); - коллиматоры трубки (2 шт.); - детекторы (2 шт.); - кожух гентри; - привод вращения; - генераторы (2 шт.); - дисплеи для отображения параметров сканирования (не более 4 шт.).	CT Scanner SOMATOM Drive: - X-Ray Tubes (2 pcs) - Tube Collimator - Tube Collimator - Detector - Detector - Slipring CxT P47 HPT - High Voltage transformer - Monitor 19 DSC1913-D	CT Scaner consists of: X-Ray Tubes generate X-rays; Tube Collimator limits X-ray emission; Detector detects and specifies the intensity of X-ray radiation; Slipring is movable ring part of CT-system comprising scanning equipment; High Voltage transformer feeds the system creates the necessary power; Monitor Displays the scan settings.
2.	Консоль оператора в составе: - монитор цветной; - системный блок; - клавиатура; - мышь; - манипулятор сканирования; - кабель соединительный; - базовое программное обеспечение.	Image Control System ICS-Tower Control-Box HIC ICS Tower 12E or ICS Tower 13E	A device designed to control the X-ray computed tomography, for evaluation, storage and transmission research results.
3.	Документация пользователя на русском языке.	Instruction for use in Russian	User documentation.
4.	Блоки подключения к линии питания (2 шт.).	Power Distribution Cabinet PDC_A_XGS_ERL or PDC_B_XGS_ERL	Power Distribution Cabinet for connecting to 8 power line, supplies power to the gantry and patient table. It is used to provide power and protection.
5.	Блок реконструкции изображений.	IRSmx5d, IRSmx5e CT image processor tower	Computer for Image Reconstruction calculates and reconstructs images from the raw data obtained
6.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; - многофункциональный.	Patient Table Matrix PHS-4n or Multi-purpose table	Designed to accommodate the patient during the scan, height adjustable for ease of patient.
ACCESSORIES:			
1.	Подсветка гентри.	Ring Light	Ring lighting with the ability to change color, create psychologically comfortable environment during the study, both the patient and staff. W-A Indoor unit 17kW w/o transformation
2.	Система охлаждения в составе: - наружный блок; - внутренний блок; - водонагреватель; - водопровод (10-30 метров); - кабель (10-25 метров).	Cooling system	Cooling Unit is designed to maintain the necessary temperature for the smooth operation of the system
3.	Стол оператора рабочие (не более 10 шт.), варианты исполнения: - стандартные; - с изменяемой высотой.	Computer Desk	Computer Desk is used as a working environment for the operator and for equipment storage.
4.	Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.)	Computer Cabinet	Computer Cabinet is used for reliable, convenient and safe placement of the system

			unit of a computer system.
5.	Набор для подключения внешних устройств: - кабели (не более 100 шт.); - распределитель сигналов.	Video interface cable set DVI Splitter	A set for connecting external devices.
6.	Модули для адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).	Interventional panel	Interventional Module is as set of tools for interventional procedures.
7.	Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).	Trolley Intervention	Trolley is used for placement of intervention equipment.
8.	Манипуляторы сканирования с кабельными соединениями (не более 10 шт.), варианты исполнения: - проводной; - беспроводной.	i-Control wired; i-Control wireless	Management tool during interventional procedures.
9.	Дека стола пациента стандартная.	Standard tabletop for table top MPT	Standard table top provided with patient table
10.	Маты для позиционирования (не более 10 шт.).	Mattress for patient table Mattress for MPT Standard TableTop	Mattress for patient table and Mattress for MPT Standard TableTop are used to provide easy and correct positioning of the patient on the table surface. <i>For standard table:</i> Weight: 1,8 kg Length: 2170 mm Width: 470 mm Height: 76 mm <i>For MPT table:</i> Weight: 2.2 kg Length: 2400 mm Width: 445 mm Height: 76 mm
11.	Матрасы (не более 10 шт.), варианты исполнения: - с защитой от проливания жидкостей; - плоский; - для усиленной деки стола.	Mattress with Spill Protection Mattress with flat surface Mattress for Flat Table Top	Mattress with improved table protection provides a secure and safe transport of the patient on the patient table. It is equipped with hinged bumpers to prevent leakage of body fluids on the table. <i>For standard table:</i> Weight: 2 kg Length: 2170 mm Width: 470 mm Height: 76 mm <i>For MPT table:</i> Weight: 2.2 kg Length: 2400 mm Width: 440 mm Height: 76 mm Mattress with flat surface is used in clinical

			applications requiring a flat surface for placement of the patient. Weight: 6.3 kg Length: 2170 mm Width: 470 mm Height: 69 mm Mattress for Flat Table Top is used with clinical applications requiring a flat table top Weight: 3.1 kg Length: 2394 mm Width: 495 mm Height: 55 mm
12.	Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе: - транспортировочные ремни (2 шт.); - передвижная стойка; - фиксирующие ремни (2 шт.).	C.A.R.E TransX PE-Backboard Belt Mount Loop Restraining Strap 1m Restraining Strap 2m	Radiolucent portable stretcher for universal movement of patients. Backboard Width 542 mm Length 1950 mm Weight 9,5 kg Belt Length 1650 mm Weight 0,2 kg Restraining Strap 1 m Length 1000 mm Weight 0,1 kg Restraining Strap 2m Length 2000 mm 0,2 kg
13.	Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).	Mattress TransX	Mattress for radiolucent portable stretcher for universal movement of patients. Width 370 mm Length 1950 mm Height 15 mm Weight 0,6 kg
14.	Дополнительная дека стола пациента (не более 10 шт.) варианты исполнения: - усиленная; - для планирования лучевой терапии.	High Cap. Patient & Trauma Tab.Top RTP Table Top	The high capacity table top is compatible to standard slide boards used for the transfer of trauma patients and bariatric patients with a weight up to 300 kg (661 lbs). The table top has a flat surface. High Cap. Patient & Trauma Tab.Top Dimensions: 530 x 2400 mm Weight 27,5 kg The RTP table top is an exchangeable table top used for exact and reproducible patient

			positioning in RTP as well as for standard examinations. It is designed regarding stiffness and bending. The RTP table top has a flat surface with an integrated indexing system on both sides. Radiation Therapy Planning (RTP) table top Width 530 mm Length 2400 mm Weight 30 kg
15.	Держатель рулона бумаги.	Paper Roll Holder	Paper Roll Dispenser is used for mounting the roll of crepe paper on the table. Weight: 1.8 kg Width: 656 mm Length: 198 mm Height: 86 mm
16.	Подголовники/держатели для головы (не более 10 шт.).	Head Holder	The head holder is used to give the correct position of the patient's head during scanning. Weight: 0,6 kg Length: 390mm Width: 226mm Height: 215mm
17.	Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).	Head Rest TransX	Radiolucent headrest for portable stretcher for universal movement of patients. Weight: 1,5 kg Width: 231mm Length: 240mm Height: 144mm
18.	Комплекты вкладышей для головы (не более 100 шт.): - подушки для головы, клиновидные (2 шт.); - пара прокладок тонких; - пара прокладок толстых; - ленты-липучки (3 шт.); - плоская подушка.	Cushion Set for Head Holder; To position the patients head safely and comfortably.	Cushion Set for Head Holder is used for safe and comfortable positioning of the patient's head. Weight: 0,8 kg Wedge shaped cushions: Width: 224 mm Length: 224 mm Height: 220 mm Pads: Width: 48 mm Length: 250 mm Height: 88 mm Flat cushions: Width: 150 mm Length: 210 mm Height: 10 mm
19.	Тележки для аксессуаров (не более 5 шт.).	CT Accessory Cart	CT Accessory Cart is used for easy and compact storage of additional equipment.

			Length 1159 mm Width 550 mm Height 1243 mm Weight 67 kg
20.	Матрасы для младенцев (не более 10 шт.) в составе: - опора тела; - мат; - фиксатор для головы; - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.); - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.); - подушки (2 шт.).	Pediatric Cradle (Baby mattress)	A set of tools for safe, secure and correct placement of an infant or child on the patient table. Length 1000 mm Width 315 mm Weight 3,5 kg
21.	Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), варианты исполнения: - 400 мм; - 200 мм; - 100 мм.	Restraining Strap 400mm; Restraining Strap 200mm; Restraining Strap 100mm	Straps for different parts of the body for safe and convenient fixation of the patient during scanning. Restraining Strap 400mm: Weight: 0,5 kg Width: 400mm Length: 900mm Restraining Strap 200mm: Weight: 0,4 kg Width: 200mm Length: 900mm Restraining Strap 100mm: Weight: 0,1 kg Width: 100mm Length: 900mm
22.	Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.) в составе: - фиксирующий ремень, 200 мм; - фиксирующий ремень, 50 мм; - фиксирующий ремень, 30 мм.	Strap Set Head	Strap Set Head for safe and comfortable fixation of the patient's head. Weight: 0,2 kg Width 30mm, Length 700mm Width 30mm, Length 700mm Width 50mm, Length 700mm Width 200mm, Length 1800mm
23.	Опоры для рук, 2 шт.	Arm Support	The arm supports are placed between patient and table so that the arms lie tight against the patient's body. Weight: 1,0 kg Length: 430 mm Width: 316 mm Height: 150 mm
24.	Опора под колени.	Knee-Leg-Support	With the knee-leg support, you can position the lower extremities comfortably and reduce lordosis of the lumbar vertebrae. Weight: 1,2 kg Length: 400 mm Width: 400 mm

			Height: 160 mm
25.	Опора для головы/предплечья.	Head-Arm-Support	Head-Arm-Support is used to place the hands above the patient's head in a cross position. Weight: 1,8 kg Width: 450 mm Length: 480 mm Height: 280 mm
26.	Комплект для фиксации рук пациента в положении за головой: - опора для головы/предплечья; - фиксирующие ремни, 2 шт.; - подушка.	Head-Arm-Support; Hand Fixation Straps for Head-Arm-Support; Cushion for Head-Arm-Support;	Are used to place the hands above the patient's head in a cross position. Head-Arm-Support: Weight: 1,5 kg Width: 480 mm Length: 455 mm Height: 255 mm Hand Fixation Straps for Head-Arm-Support: Weight: 0,2 kg Width: 75/50/24mm Length: 370 mm Cushion for Head-Arm-Support: Weight: 0,3 kg Width: 241mm Length: 210mm Height: 41/91mm
27.	Переходник опоры для головы/предплечья.	Adapter for Head-Arm Support	Is used for examinations with the head-arm support on table tops with a flat surface. Weight: 0,3 kg Width: 475mm Length: 230mm
28.	Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 10 шт.).	Monitor 19"/24" Monitor 19 DSC1913-D	Additional monitor for easier operation.
29.	Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).	Monitor Cart Monitor Cart Mono/Dual	Dual Monitor Cart is used for secure mounting and easy use of an additional monitor in the office for research. Monitor cart mono Weight: 26.0 kg Height: 1357 mm (with screen holder) Monitor cart dual Weight: 28.0 kg Height: 1357 mm (with screen holder) Monitor cart mono (depending on system configuration) Weight: max 20.0 kg Width: 480 mm Width with Monitor: 420 - 575 mm Length: 560 mm Height: 1350 - 1400 mm (with screen holder) Monitor cart dual (depending on system configuration)

			max 30 kg Width: 480 mm Width with Monitors: 840 - 1150 mm Length: 560 mm Height: 1350 - 1400 mm (with screen holder)
30.	Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении: - рычаги (не более 10 шт.); - рамы (не более 100 шт.); - кабели (не более 10 шт.).	Monitor ceiling system 1 Monitor Ceiling System 2	Toolkit is designed for mounting the monitor / monitors in the ceiling version.
31.	Консоль оператора дополнительная (не более 10 шт.), в составе: - монитор цветной; - системный блок; - клавиатура; - мышь; - кабели (не более 10 шт.). - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.	Image Control System (additional) IES Tower 13E Or IES Tower 12E	Additional console allows you to control the X-ray computed tomography, assess, transport and store the results of research.
32.	Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.)	UPS	It is intended to ensure uninterrupted power supply of system during a power failure or instability of the network.
33.	Переключатель педальный.	Foot switch.	It is a supplementary device for interventional procedures.
34.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).	Software-Key DRIVE	The software key to activate a variety of specialized protocols scanning modes
35.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).	Software-Key SYNGO_GENERAL_LICENSE	Software key to activate the various software modes for image postprocessing.
36.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).	Software-Key CT Application	Software key to activate the various software modes for image reconstruction.
37.	Фантомы (не более 10 шт.).	Calibration phantoms	Phantoms are used to perform quality measurement and system calibration.
38.	Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не	Earthquake kit	For installation and secure mounting system in Earthquake areas.

	более 1000 шт.).		
39.	ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).	ECG cables	ECG cables are used to obtain the ECG data
40.	Щит распределительный.	Service switch	It is intended for emergency power off.
41.	Ключи лицензионные для активации опции виртуальной эндоскопии (не более 5 шт.).	SW-Key Fly Through	Virtual Endoscopy software enabling visualization of vessels, airways, and the intestines
42.	Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).	SW-Key Extended FOV SW-Key ENH_EXTENDED_FOV	This feature helps with scanning obese patients.
43.	Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).	VSIM Simulation (License) VSIM Laser Marking (License) VSIM Reference Point Management VSIM Localisation (License) SW-Key TH_VSIM_ADV_SEGMENTATION SW-Key TH_VSIM_MB_SEGMENTATION SW-Key RT3D_CT_PARENCH	A powerful application designed to optimize the virtual simulation workflow for radiation therapy customers. syngo VSim provides outstanding tools for localization, reference point management and beam placement. Advanced and model based segmentation are included.
44.	Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.	SW-Key Recon Spine Region	Accurate and anatomically aligned preparation of spine recons with just a single click.
45.	Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.	SW-Key RECON_IMAR	The iMAR CT metal artifact reduction algorithm combines three successful approaches to reduce metal artifacts: beam hardening correction (in sinogram regions of less severe metal attenuation), normalized sinogram inpainting (in sinogram regions of high metal attenuation), and frequency split (to mix back noise texture and sharp details that are potentially lost during inpainting).
46.	Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий (не более 20 шт.).	SW-Key DUAL_ENERGY_FAST SW-Key DUAL_SOURCE_RESEARCH SW-Key DUAL_ENERGY_SCAN_RECON SW-Key CTAPP_DUALENERGY_BONE_BODY SW-Key CTAPP_DUALENERGY_BONE_HEAD	The syngo Dual Energy Scan with SPS II (Selective Photon Shield II) option allows the use of both SOMATOM Force X-ray sources simultaneously at different energies, while the Selective Photon Shield II reduces dose and at the same time increases energy separation by blocking unnecessary parts of the energy spectrum. FAST Dual Energy (DE) is a 4D workflow for the Dual Energy data with direct generation of axial, sagittal, coronal, or double-oblique images from standard Dual Energy scanning protocols.

		SW-Key CTAPP_DUALENERGY_LUNG_PBV SW-Key CTAPP_DUALENERGY_KIDNEY SW-Key CTAPP_DUALENERGY_CTL SW-Key CTAPP_DUALENERGY_HARD PLAQUES SW-Key CTAPP_DUALENERGY_CM_LIVER SW-Key CTAPP_DUALENERGY_LUNG_VENT SW-Key CTAPP_DE_LUNG_NODULE_ENH SW-Key CTAPP_DUALENERGY_CM_BRAIN SW-Key CTAPP_DE_LUNG_VESSELS SW-Key CTAPP_DUALENERGY_GOUT SW-Key CTAPP_DUALENERGY_MONO_E SW-Key RT3D_DE_BONEREMOVAL	
47.	Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии (не более 5 шт.).	SW-Key Perfusion Body SW-Key CTAPP_VPCT_BODY	syngo.CT Body Perfusion facilitates the quantitative evaluation of dynamic CT data of organs and tumors, following the injection of contrast media.
48.	Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур (не более 10 шт.).	SW-Key Intervention SW-Key INTERVENTION_NEEDLETRACK SW-Key Intervention 3D SW-Key Intervention ENH SW-Key CARE Vision	Intervention Pro for spiral and sequential non- fluoroscopic interventional procedures and complete organ coverage with maximal flexibility and with minimal single click effort.
49.	Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.	SW-Key Injector Connection	Synchronized scanning and contrast injection through integration of CT scanner and injector facilitate enhanced CT examinations and improved workflow
50.	Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.	SW-Key RECON_ITERATIVE_STEP	Technology can reduce patient dose, and images will benefit from a higher resolution at organ borders and improved delineation of edges, e.g., to better localize lesions
51.	Ключи лицензионные для активации опции повышения разрешения в плоскости (не более	SW-Key UHR 0,3 mm SW-Key UHR_PHI-COMB SW-Key 0.5_MM_SLICE	z-UHR/UHR functionality provides maximum system spatial resolution.

	5 шт.).		
52.	Ключи лицензионные для активации опции сканирования и оценки перфузии миокарда (не более 5 шт.).	SW-Key VOL_PERFUSION_CARDIOSE Q SW-Key CTAPP_VPCT_BODY_MYOCA RDIUM SW-Key CTAPP_DUALENERGY_HEAR T_PBV	syngo.CT Myocardial Perfusion offers the quantitative analysis of dynamic CT data of the myocardium, following the injection of contrast media.
53.	Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора.	SW-Key Remote Recon Control SW-Key Remote Desktop	Expert-i enables the physician to interact with the syngo CT Workplace from virtually anywhere in your hospital.
54.	Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного совмещения/наложения серий изображений.	SW-Key Image Fusion SW-Key CTAPP_FUSIONBASE SW-Key CTAPP_FUSIONCLIPVIEW SW-Key CTAPP_FUSIONLAYOUT SW-Key CTAPP_FUSIONAUTO SW-Key Image Fusion Autoreg.	Image Fusion package for spatial alignment and visualisation of image data of one patient where image data has been generated at different points in time or by different modalities.
55.	Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).	SW-Key Cardio_Bestphase_Finding SW-Key Cardio Pro SW-Key Cardio Retro SW-Key CARDIO_HALFBEAT	ECG-synchronized Flash Cardio Sequence for dose-efficient but versatile low-dose cardiac imaging, including high heart rates and functional evaluation Automatic detection of irregular heartbeats with intuitive ECG editing functionality Provides a proposal for the heart phase and 3D VRT visualization of the heart in several user-selectable heart phases to help the physician choose the desired heart phase for image reconstruction
56.	Ключ лицензионный для активации опции сканирования с высоким значением питча.	SW-Key SPIRAL_HIGHPITCH	Pitch-independent image quality
57.	Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией.	SW-Key Respiratory Retro SW-Key Respiratory Pro SW-Key RESPIRATORY_EXT_TIME	Respiratory Gating and Triggering CT
58.	Ключ лицензионный для активации опции защиты данных.	SW-Key HIPAA data protection SW-Key HIPAA user management SW-Key HIPAA Advanced SW-Key CYBER_SECURITY_STEP1	Provides functionality for user management and flexible access control for patient data
59.	Ключи лицензионные для активации опции комплексной	SW-Key CARE_DOSE_X_CARE	Automated real-time tube current adjustment for optimum diagnostic image

	органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).	SW-Key CARE_DOSE_DASHBOARD SW-Key CARE_DOSE_ADJUST SW-Key Scan Guide SW-Key CARE_DOSE_AUTOKV SW-Key SCAN_AUTOREGION SW-Key CARE_DOSE_PROFILE	quality at lowest possible dose, depending on patient size and anatomy Fully automated dose management for adults and children
60.	Ключи лицензионные для активации опции сканирования при 70кВ с различными значениями тока на трубке (не более 5 шт.).	SW-Key VOLTAGE_70KV SW-Key LOW_KV_HIGH_CURRENT	Dedicated pediatric CT imaging, including 70 kV scan modes and specific CARE Dose4D curves and protocols Special clinical protocols with 70 or 80 kV selection and a wide range of mAs settings.
61.	Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений.	SW-Key FAST_3D_ALIGN	FAST 3D Align enables automated alignment of FoV, adjustments and reconstructions of standard views
62.	Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии.	SW-Key CT-Multi-Monitor SW-Key CAP3D MultiMonitor	SW-Key CT- for dual monitor technology
63.	3D-камера для позиционирования пациента.	3D Camera	3D camera integrated in a CT positioning workflow is available as an option and allows automatic patient positioning in the examination room. The FAST 3D camera captures the patient's shape, position, and height in three dimensions, recognizing: The body regions in z-direction The patient's direction – "head-first versus feet-first" as well as "prone or supine". The table height and patient thickness Using infrared measurement, it even recognizes body contours: for example, when people are wearing masking clothes or blankets.
64.	Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).	FAST Integrated Workflow: FAST Isocentering FAST Range FAST Direction	FAST Isocentering – Iso-center position based on the 3D Camera measurements is proposed and the patient is moved to the position at the press of a button. FAST Range –aligns the identified anatomical position measured by the camera to the selected protocol.

			FAST Direction – Verifies by using the camera image that the patient is positioned in the correct scan direction as compared to the selected protocols. If not in the appropriate orientation, the technician is provided a warning signal.
65.	Боковые рельсы стола пациента (пара).	Table Side Rails	Bilateral pleurical table side rails for convenient mounting of accessories.
66.	Кронштейн для сосуда инфузионной системы.	Infusion bottle holder	The infusion bottle holder is used for up to two infusion bottles, with a maximum load of 20 N, which is approximately 2 kg (4,4 lbs), per hook. Weight: 1.5 kg Height: 1010 mm Length: 250 mm Width: 110
67.	Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований.	Adaptive 4D Spiral	Adaptive 4D Spiral - a unique 4D Spiral scan mode that enables the SOMATOM Drive to extend beyond restraints experienced when utilizing a static detector and allows for up to 48 cm (18.89") dynamic CT coverage. This enables use not only in perfusion but also for advanced 4D CT DSA evaluations.
68.	Ключ лицензионный для активации опции динамических исследований и перфузии миокарда.	Heart Perfusion Scanning Adaptive 4D Spiral	Adaptive 4D Spiral - a unique 4D Spiral scan mode that enables the SOMATOM Drive to extend beyond restraints experienced when utilizing a static detector and allows for up to 48 cm (18.89") dynamic CT coverage. This enables use not only in perfusion but also for advanced 4D CT DSA evaluations. Heart Perfusion Scanning - is a mode, for quantitative, dynamic myocardial stress perfusion imaging, is a sequence shuttle mode to dynamically cover up to approximately twice the detector width for myocardial perfusion studies with sufficient temporal resolution of 75 ms even for high heart rates. For a heart rate of 63 beats per minute or less every single heartbeat and for a heart rate of greater than 63 beats per minute every second heartbeat, images were acquired. This it provides sufficient temporal resolution even for high heart rates.
69.	Ключ лицензионный для активации пакета спектральной визуализации (не более 10 шт.).	syngo Dual Energy Scan with Tin Filter FAST DE Results FAST DE (DE WS4D)	Dual Energy scanning options including Tin Filter modes and the applications to introduce Dual Energy as part of your routine daily workflow. Includes FAST DE results and FAST DE with Workstream 4D. syngo Dual Energy Scan with Tin Filter - option allows the use of both SOMATOM Drive X-ray sources simultaneously at

			different energies, while the Tin Filter reduces dose and at the same time increases energy separation by blocking unnecessary parts of the energy spectrum. syngo Dual Energy offers the possibility to acquire two spiral data sets simultaneously from a single scan running the tubes at 80/140 kV or 100/140 kV. The results are two data sets with diverse information. FAST DE Results - enables a straight forward Dual Energy workflow. You can select dedicated Dual Energy applications at the AWP and they will be sent directly to the PACS without any interaction needed. FAST DE Results is as easy as selecting a recon job and will enhance you daily workflow significantly. FAST DE (DE WS4D) - is a 4D workflow for the Dual Energy data with direct generation of axial, sagittal, coronal, or double-oblique images from standard Dual Energy scanning protocols. The Advantage: the reduction or elimination of time consuming, error prone, manual reconstruction steps and a reduction of data volume up to a factor of 10, since virtually all diagnostic information is captured in 3D slices.
70.	Ключ лицензионный для активации пакета расширенной комплексной диагностики в кардиологии.	HeartView Cardio BestPhase Plus syngo Calcium Scoring CT FAST Phase	Cardiac scanning options to enable the simple to use, routine cardiac CTA and calcium scoring workflows, including beta blocker independent scanning, one heart beat scanning and flex scanning to enable functional imaging at low doses. Includes: Heart View, Cardio Best Phase Plus and syngo Calcium Scoring CT. Heart View - The option supports ultra-fast FlashSpiral scanning for maximum dose saving and scan times down to a quarter heart beat. ECG-synchronized Flash Cardio Sequence for dose efficient but versatile low dose cardiac imaging, including high heart rates and functional evaluation. CT images of the heart are acquired in defined phases of the cardiac cycle by prospective ECG-triggered sequence scanning and retrospective ECG-gated spiral scanning. The ECG signal used for gating the CT images is acquired by an integrated ECG device. The ECG signal is displayed on the gantry front cover and the scan interface. Dual Source acquisition mode with single segment reconstruction enables heart-rate

independent temporal resolution of 75 ms (factor 2 higher than single source acquisition with same parameter). Down to 32.5 ms temporal resolution combining HeartView Flash acquisition with robust 2-segment reconstruction.

With prospective ECG-triggered scanning, quick scans are triggered by ECG signals. The revolutionary FlashSpiral Cardio mode collects data projections of the entire heart in ultrafast 250 ms within a single diastolic phase. This performance is a direct result of having 2 X-ray tubes, simultaneously collecting information, combined with unprecedented table feeds above 400 mm/s. All the while a true temporal resolution of 75 ms is applied for each individual image.

The Flash Cardio Sequence mode introduces the Siemens-only dual-step pulsing, that maintains a low dose level during the systolic phase to calculate ejection fraction in addition to coronary imaging, therefore combining low dose coronary imaging with functional information,

Retrospective gating is based on a continuous spiral scan with simultaneous ECG recording. The cardio spiral reconstruction allows volume imaging in selectable phases of the cardiac cycle. With retrospective ECG-gated spiral scans the ECG signal can be edited for improved image quality in the case of severe arrhythmia. A dedicated "Preview" tool enables the planning of the volume reconstruction during an optimal cardiac phase on the basis of axial single slices.

Adaptive ECG-synchronized dose modulation (pulsing) allowing for optimal dose savings of up to 50% compared to single source CT scanners, with advanced irregular and ectopic heartbeat detection algorithm. The 4% MinDose algorithm lets the user save even more dose on the patient examination for dedicated coronary analysis. A special algorithm allows to decrease dose during ECG-Pulsing to 4% of the full tube output, thus decreasing dose about an additional 25%. Data evaluation is only possible in the full dose frame.

Cardiac Best Phase Plus - is a dedicated software which automatically calculates and detects the optimal phase for motion-less coronary visualization. The phase is defined as either end-systole, end-diastole or both

			timepoints and automatically reconstructed. Also includes the DirectViewing™ tool, used for real time navigation through full volumes of up to 24 heart phases by using an integrated fast 3D volume viewer, available both on the Examination and Recon subtask card. Furthermore it provides VRT visualization of the coronaries with heart isolation in up to 20 phases within 15 seconds. DirectViewing™ completes the workflow of Cardio BestPhase™ by giving you the flexibility to individually visualize phases for all coronary arteries. Ca Scoring #AWP scanning - for quick calcium scoring based risk assessment and coronary age calculation (for single user at Acquisition Workplace) FAST Phase - is an intuitive solution fully integrated in the cardiac workflow for helping to quickly set up complex and usually time-consuming cardiac procedures reliably and repeatedly. By measuring of heart rate and rhythm the system automatically chooses the most appropriate phase of the heart cycle to scan and later to reconstruct based on fully configurable and customizable look up tables. This reduces complexity and helps to standardize cardiac acquisitions by making them more robust and less user-dependent.
71.	Специализированный оловянный фильтр.	Tin Filter	Tin Filter reduces dose and at the same time increases energy separation by blocking unnecessary parts of the energy spectrum
72.	Ключ лицензионный активации пакета быстрого автоматизированного планирования топограммы, исследования и реконструкций.	FAST Topo FAST Planning FAST 3D Align	leading applications to make positioning simple for our customers. FAST Topo - enables faster scan speeds in topograms, which prevents breath-hold artifacts. It also has the potential to decrease the topogram dose. FAST Planning - assists the scan and reconstruction planning, based on a topogram, to provide an easier, faster and standardized workflow in CT scanning. FAST Planning features the selection of the anatomical region of interest from a list prospectively defined scan and reconstruction ranges, automatic detection of the scan region(s) of interest and proposal of corresponding scan range(s) in the topogram (in a narrow or wide lateral FoV), optimized FoV and automatic iso-center adaptation for Head scans.

			FAST 3D Align - automatically corrects misalignment of anatomic structures, organs of the patient. It aligns those to fit it to the selected reconstruction plane for a highly automated reconstruction workflow. Additionally it minimizes the black area in the image through automatically adjusts recon field of view selection. FAST 3D Align works in combination with Workstream 4D
73.	Ключ лицензионный для активации пакета комплексной визуализации и диагностики.	SureView Flash Spiral 2x Adaptive Dose Shield CARE DOSE 4D CARE kV CARE Child CARE Dashboard CARE Bolus DoseMAP FAST Adjust XXL Mode 2cm	Including: SureView - Siemens unique pitch independent dose solution Flash Spiral - Ultra-fast spiral scanning in Dual Source mode with up to 450 mm/s, allows for additional dose saving especially in ECG-triggered scans Dual Adaptive Dose Shields - world's first dynamic tube collimation that protects the patient from clinically irrelevant radiation in every spiral scan. Both tubes are equipped with an Adaptive Dose Shield allowing reduction of direct peripheral exposure in Spiral CT. CARE Dose 4D - uses at first an automated adjustment of the dose level depending on patient size based on the attenuation values obtained from the standard (singular) topogram along the patient z axis. In addition CARE Dose4D uses a real-time adaptation of the tube current during the scan based on the actual attenuation of the X-ray beam measured around the patient. It delivers significant x-ray dose reduction (up to 68 %) possible for all body regions scanned compared with standard sequence or spiral scanning; CARE kV - First automated, organ-sensitive voltage setting to improve image quality and contrast-to-noise-ratio while optimizing dose and potentially reducing it by up to 60%. CARE Child - Dedicated pediatric CT imaging, including 70 kV scan modes and specific CARE Dose4D curves and Pediatric Protocols - Special examination protocols with 80 kV and a large range of adjustable mAs values for optimum adaptation of the radiation exposure to the age and weight of the child to be examined. CARE Profile - Visualization of the dose distribution along the topogram prior to the

			scan CARE Dashboard - Visualization of activated dose reduction features and technologies for each scan range of an examination to analyze and manage the dose to be applied in the scan CARE Bolus - Operating mode for CM-enhancement triggered data acquisition. The objective is optimum utilization of the contrast medium bolus in its "plateau" phase in the target organ. This option has been especially adapted to the increased speed and timing requirements resulting from the multirow capability and faster rotation. The CM enhancement is observed via monitoring scans in a user-defined ROI with a trigger threshold. As soon as the enhancement reaches its predefined threshold, the spiral scan is triggered as quickly as possible. License for software use on one modality. Dose MAP - Siemens unique solution to support dose monitoring, protocol management and benchmarking FAST Adjust - assists the user to handle system settings in a fast and easy way by automatically solving of conflicts within user defined limits by one single click on the FAST Adjust button. The limits for scan time and tube current per scan are defined via the Scan Protocol Assistant. FAST Adjust offers an undo functionality to return to previously set values. XXL Mode 2cm - Utilize the power of both tube to allow for low kV scanning across a wider range of patient body sizes. ADMIRE - (Advanced Modeled Iterative REconstruction) offers significant dose reduction and image quality improvement, as well as an everyday suitability.
74.	Ключ лицензионный для активации расширенного пакета комплексной визуализации и диагностики.	DistinCT - Sigma High Power incl. High Power 70 High Power 80 Dual Power 4cm 10kV Steps Tin Filter X-CARE CARE Contrast III	Includes the DistinCT - Sigma High Power containing, High Power 70 and High Power 80, Dual Power 4cm and 10kV Steps, as well as Tin Filter scanning and CARE Contrast DistinCT - Sigma High Power - combines unique tube related features of the Straton MX Sigma. High Power 70 - 650 mA is produced at 70 kV High Power 80 - 750 mA is produced at 80 kV Scanning with low kV has the potential to lower the dose. Scanning with low kV makes it possible to reduce contrast media. Using less contrast

			media has a possitive impact on the patients health and reduces expences for the hospital. Low kV scanning has a beneficial impact on image impression: Scanning with 80 kV might increase the lesion conspicuity or facilitate radiation dose reduction or support IQ improvement at contrast-enhanced hepatic CT Dual Power 4cm - utilizing both tubes at the same time the system doubles its power whilst maintaining the speed of the system. These CTA protocols enable the use of low kV imaging in a wider variety of patient sizes. Post interventional scanning is often required for vascular patients whose bodies are under stress. Low kV scanning not only reduces the dose for the patient but can support to reduce contrast media for patients with post operational renal impairment, where CT is still indicated. 10kV steps - The kVs can be automatically pre-selected through CARE kV in finest 10 kV steps based on patient body habitus and examination type for lowest possible dose at constant signal to noise ratio (image quality). 10 kV steps allow a more distinct set of parameters are found for each patient. X-CARE - Partial scanning to reduce direct X-ray exposure for the most dose-sensitive body regions, e.g. the breasts, thyroid gland or eye-lens.
75.	Ключ лицензионный для активации пакета выполнения различных функциональных исследований.	syngo Dual Energy Scan with Tin Filter FAST DE Results FAST DE (DE WS4D) HeartView Cardio BestPhase Plus syngo Calcium Scoring CT FAST Phase Heart Perfusion Scanning Adaptive 4D Spiral	Innovating for the Therapy, as every patient is different and they have their own distinct treatment requirements and responses. With SOMATOM Drive we combine our market leading applications, Dual Energy, Cardiac and Dynamic Imaging, to make quantative scanning and analysis more accessable and simpler to use. Including : syngo Dual Energy Scan with Tin Filter - option allows the use of both SOMATOM Drive X-ray sources simultaneously at different energies, while the Tin Filter reduces dose and at the same time increases energy separation by blocking unnecessary parts of the energy spectrum. syngo Dual Energy offers the possibility to acquire two spiral data sets simultaneously from a single scan running the tubes at 80/140 kV or 100/140 kV. The results are two data sets with diverse information.

		FAST DE Results - enables a straight forward Dual Energy workflow. You can select dedicated Dual Energy applications at the AWP and they will be sent directly to the PACS without any interaction needed. FAST DE Results is as easy as selecting a recon job and will enhance you daily workflow significantly. FAST DE (DE WS4D) - is a 4D workflow for the Dual Energy data with direct generation of axial, sagittal, coronal, or double-oblique images from standard Dual Energy scanning protocols. The Advantage: the reduction or elimination of time consuming, error prone, manual reconstruction steps and a reduction of data volume up to a factor of 10, since virtually all diagnostic information is captured in 3D slices. Heart View - CT images of the heart are acquired in defined times of the cardiac cycle by prospective ECG-triggered sequence scanning and retrospective ECG-gated spiral scanning. The ECG signal used for gating the CT images is acquired by an integrated ECG device. The ECG signal is displayed on the gantry Touch Panels and the scan interface. Dual Source acquisition mode with single segment reconstruction enables heart-rate independent temporal resolution of 75 ms (factor 2 higher than single source acquisition with same parameter). Down to 32.5 ms temporal resolution combining HeartView acquisition with robust 2-segment reconstruction. The Adaptive Cardio Sequence mode introduces the Siemens-only dual-step pulsing, that maintains a low dose level during the systolic phase to calculate ejection fraction in addition to coronary imaging, therefore combining low dose coronary imaging with functional information. Retrospective gating is based on a continuous spiral scan with simultaneous ECG recording. The cardio spiral reconstruction allows volume imaging in selectable phases of the cardiac cycle. With retrospective ECG-gated spiral scans the ECG signal can be edited for improved image quality in the case of severe arrhythmia. A dedicated "Preview" tool enables the planning of the volume reconstruction during an optimal cardiac phase on the basis of axial single slices.
--	--	--

		Adaptive ECG-synchronized dose modulation (pulsing) allowing for optimal dose savings of up to 50% compared to single source CT scanners, with advanced irregular and ectopic heartbeat detection algorithm. The 4% MinDose algorithm lets the user save even more dose on the patient examination for dedicated coronary analysis. A special algorithm allows to decrease dose during ECG-Pulsing to 4% of the full tube output, thus decreasing dose about an additional 25%. Data evaluation is only possible in the full dose frame. Cardiac Best Phase Plus - is a dedicated software which automatically calculates and detects the optimal phase for motion-less coronary visualization. The phase is defined as either end-systole, end-diastole or both timepoints and automatically reconstructed. Also includes the DirectViewing™ tool, used for real time navigation through full volumes of up to 24 heart phases by using an integrated fast 3D volume viewer, available both on the Examination and Recon subtask card. Furthermore it provides VRT visualization of the coronaries with heart isolation in up to 20 phases within 15 seconds. DirectViewing™ completes the workflow of Cardio BestPhase™ by giving you the flexibility to individually visualize phases for all coronary arteries. Ca Scoring #AWP scanning - for quick calcium scoring based risk assessment and coronary age calculation (for single user at Acquisition Workplace) FAST Phase - is an intuitive solution fully integrated in the cardiac workflow for helping to quickly set up complex and usually time-consuming cardiac procedures reliably and repeatedly. By measuring of heart rate and rhythm the system automatically choses the most appropriate phase of the heart cycle to scan and later to reconstruct based on fully configurable and customizable look up tables. This reduces complexity and helps to standardize cardiac acquisitions by making them more robust and less user-dependent. Adaptive 4D Spiral - a unique 4D Spiral scan mode that enables the SOMATOM Drive to extend beyond restraints experienced when utilizing a static detector and allows for up to 48 cm (18.89") dynamic CT coverage. This enables use not only in perfusion but also for
--	--	---

			advanced 4D CT DSA evaluations. Heart Perfusion Scanning - is a mode, for quantitative, dynamic myocardial stress perfusion imaging, is a sequence shuttle mode to dynamically cover up to approximately twice the detector width for myocardial perfusion studies with sufficient temporal resolution of 75 ms even for high heart rates. For a heart rate of 63 beats per minute or less every single heartbeat and for a heart rate of greater than 63 beats per minute every second heartbeat, images were acquired. This it provides sufficient temporal resolution even for high heart rates.
76.	Ключ лицензионный для активации пакета расширения режимов работы рентгеновских трубок.	High Power 70 High Power 80 Dual Power 4cm 10kV Steps	Sigma High Power enables the two Straton MX Sigma tubes to provide the full scope of the tube power. Includes: 10kV steps - The kVs can be automatically pre-selected through CARE kV in finest 10 kV steps based on patient body habitus and examination type for lowest possible dose at constant signal to noise ratio (image quality). 10 kV steps allow a more distinct set of parameters are found for each patient. Single energy voltage options of 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 and 140kV even in High Pitch Modes. High Power 70 - At 70kV the tube produces 650mA which is an increase on the original Straton tube of 150mA. This additional power will enable the use of low kVs in a greater number of patients, further increasing the utilization of dose and contrast media effective low kV scanning. High Power 80 - At 80kV the tube produces 750mA which is an increase on the original Straton tube of 150mA. This additional power will enable the use of low kVs in a greater number of patients, further increasing the utilization of dose and contrast media effective low kV scanning. Scanning with low kV has the potential to lower the dose. Scanning with low kV supports in the reduce contrast media. Using less contrast media may have a possitive impact on the patient's health and may provide a reduced expence for the hospital. Low kV scanning has a beneficial impact on image impression: Scanning with 80 kV might increase the lesion

			conspicuity or facilitate radiation dose reduction or support IQ improvement at contrast-enhanced hepatic CT Dual Power 4cm - utilizing both tubes at the same time the system doubles its power whilst maintaining the speed of the system. These CTA protocols enable the use of low kV imaging in a wider variety of patient sizes. Post interventional scanning is often required for vascular patients whose bodies are under stress. Low kV scanning not only reduces the dose for the patient but can support to reduce contrast media for patients with post operational renal impairment, where CT is still indicated. Sigma High Power also enables Tin Filter sanning.
77.	Ключ лицензионный для активации пакета расширения режимов работы генераторов.	120kV Tuning Dual Power 2cm 20kV Steps	With Sigma Power, the Somatom Drive comes equipped with the two Straton MX Sigma tubes, with the full scope of the tube power restricted. Includes: 20kV steps - The kVs can be automatically pre-selected through CARE kV with 20 kV steps based on patient body habitus and examination type for lowest possible dose at constant signal to noise ratio (image quality). Single energy voltage options of 70, 80, 100, 120 and 140kV even in High Pitch Modes. 120kV Tuning - The system has the maximum mA set at 120 kV - 833mA. 70kV is at 500mA 80kV is at 650mA
78.	Ключ лицензионный для активации пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.	VRT WorkStream 4D Extended Field of View	Innovating for the Radiologist, as every patient is different, Radiologists also vary, and they have their own distinct reconstruction and imaging requirements. With the SOMATOM Drive we combine our market leading applications to make reporting consistant, fast and simple for our customers Includes: VRT - Volume Rendering Technique standard on the 3D card. Workstream 4D - the standardized workflow guide for confident patient management. Up to 8 pre definable axial, coronal, sagittal and oblique MPR and MIP up to sub mm recon jobs possible. The Asynchronous Recon allows for multiple image reconstructions and reformats, parallel to scanning. With this feature, up to eight reconstruction job requests can be loaded into a scan protocol.

			Immediately upon completion of the scan acquisition, these reconstruction jobs are automatically executed in the background without delaying the start of next patient examination. WorkStream4D eliminates manual reconstruction steps and reduces the data volume up to a factor of 10, since virtually all diagnostic information is captured in 3D slices. Extended FoV - allows you to capture more information in just one exam, saving valuable time with emergency patients. Up to 78 cm field of view.
79.	Ключ лицензионный для активации расширенного пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.	FAST Spine #AWP iMAR #AWP HD FoV Pro #AWP z-UHR incl. UHR	advanced applications to make reporting of complex and atypical anatomical structures faster and simpler. Includes: iMAR #AWP The iMAR metal artifact reduction algorithm combines three successful approaches (beam hardening correction, normalized sinogram inpainting and frequency split). This allows to reduce metal artifacts caused by metal implants such as coils, metal screws and plates, dental fillings or implants. iMAR is compatible with extended FoV, the extended CT scale as well as the newest dose reduction feature. Along with the new algorithm comes the simple user interface of iMAR enabling easy reconstruction of clinical images with reduced metal artifacts. The iMAR metal artifact reduction algorithm combines three successful approaches to reduce metal artifacts: beam hardening correction (in sinogram regions of less severe metal attenuation), normalized sinogram inpainting (in sinogram regions of high metal attenuation), and frequency split (to mix back noise texture and sharp details that are potentially lost during inpainting). The correction process is then iteratively refined by repeating the normalized sinogram inpainting and the mixing steps thanks to the Adaptive Sinogram Mixing. Along with the new algorithm comes the simple user interface of iMAR. Besides the typical reconstruction parameters it only requires to select the desired protocol from a drop down menu which contains the following type of implants: dental fillings, neuro coil, thoracic coil, hip implants,

		extremity implants, pacemakers, spine implants and shoulder implants. FAST Spine #AWP Accurate and anatomically aligned preparation of spine recons with just a single click. FAST Spine provides various modes that automatically create anatomically orientated spine reconstructions based on a 3D volume. It provides an easier, faster and standardized workflow in CT scanning. FAST Spine features automatic segmentation of the spinal canal, automatic labeling of the vertebrae, anatomically oriented slices - (orthogonal to the spinal canal), coronal and sagittal reconstructions which refer to the curvature of the spinal column and more. All modes offer the possibility to adapt the results manually. FAST Spine requires Workstream 4D. z-UHR incl. UHR Siemens proprietary z-UHR (z-Ultra High Resolution) option enables previously unachievable image detail with an isotropic resolution of 30 lp/cm (0.17mm) at 0% MTF (+/- 10%). In addition, z-UHR Catphan® measurements demonstrate the industry's highest visible high-contrast resolution of 0.24 mm x 0.24 mm x 0.24 mm. The combination of z-Sharp Technology and z-UHR offers, in daily clinical routine, an isotropic detail in the range of research CsI-aSi flat-panel and Micro CT technology. z-UHR is intended for ultra-high resolution bone-imaging, in particular for small structures such as inner ear, joints or fractures of the bone. The option includes the z-UHR software as well as a dedicated tantalum detector comb.
--	--	---

8. Additional technical requirements

Parameter	SOMATOM Drive
Number of slices	2 x 128
Max. number of reconstructed slices	2 x 384
Maximum scanning field (cm)	50

Maximum reconstruction field (cm)	78
Cooling rate, MHU/min	7.3
Contrast difference	3 HU
2% MTF	UHR: - x/y-plane: 2% MTF 24.0 пар лин./см ($\pm 10\%$); - z-direction: 2% MTF 24.3 пар лин./см ($\pm 10\%$). Standard: - x/y-plane: 2% MTF 16.4 пар лин./см ($\pm 10\%$); - z-direction: 2% MTF 16.9 пар лин./см ($\pm 10\%$).
Number of projections	1152, 2304, 4608

9. Capabilities of the Medical Device with other medical devices.

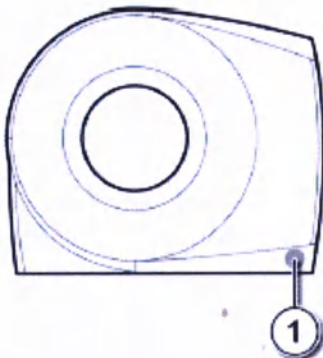
List of accessory products approved by Accessory Solutions for CT Systems

Only qualified accessories are allowed to be operated in combination with Siemens Healthcare modalities. If the accessories, listed in this document are offered in combination with Siemens modalities, an "Article 12 EC Declaration" is mandatory.

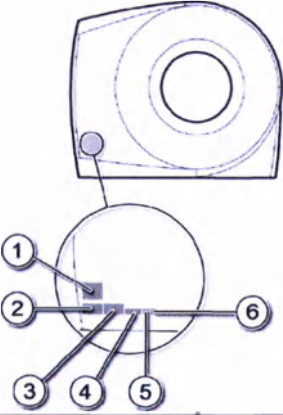
	Supplier
Accutron CT-D Power Supply Version Accutron CT-D pedestal Accutron CT-D Ceiling Accutron CT-D Interface	Medtron
Stellant with Certegra WS pedestal Stellant with Certegra WS ceiling Interface: ISlgoo Centargo, pedestal - battery	Bayer (Medrad)
Optivantage DH pedestal Optivantage DH ceiling	Guerbet (Mallinckrodt)
Empower CTA+ pedestal Empower CTA+ ceiling CT Exprès with Interface, pedestal CT Exprès with Interface, ceiling mounted	Bracco
CT motion pedestal CT motion ceiling Interface	Ullrich
Dual Shot Alpha 7 Dual Shot Alpha 7s Dual Shot Alpha B200 Dual Shot GX Interface	Nemoto
Hardware Respiratory Gating System, international, AZ-733VI	Anzai
RGSC Varian Respiratory Gating System	Varian
Type-S Extension PosiFix Extension	Civio

10. Labeling Information and requirements:

Front side:

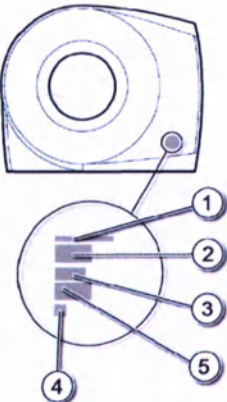
	
	(1) Follow the Instruction for Use. The user must consult and follow the Instruction for Use before using the CT system. An electronic copy of the Instruction for Use is available at http://www.siemens.com/medImaging-Manuals

Rear Side:

	
Warning Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power. Внимание Даже если система СТ отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда, необходимо подсоединенные напрямую провода отключить от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы подождите 2 минуты и убедитесь в отсутствии питания.	(1) Warning, check for absence of power
	(2) Product certification label (Eurasian Customs Union, EAC)
System SOMATOM XXXXXXXX  (01) XXXXXXXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX (422) XXX (21) XXXXX (20) XX MODEL ORIGIN YY SERIAL REV  2015 0123 System IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(3) Manufacturer identification label (System).

SIEMENS XXXXXXXX  (01) xxxxxxxxxxxxxxxxGTIN (240) xxxxxxxxMODEL (422) xxxORIGIN YY (21) xxxxxSERIAL (20) xxREV IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(4) Product identification label
	(5) Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)
CE  CMII ID: XXXXX  Z XXX  N XXX  R xxx WW xxxxxxxx Contains FCC ID: xxxxxxxx IC: xxxxxxxx Complies with IMDA Standards DA xxxxx	(6) Radio frequency information Only for systems with an optional wireless i-Control.

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

	(1) Product status label Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.
--	--

Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

 XXXXXXXX (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN YY (21) xxxxx SERIAL (20) xx REV Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(2) Product identification label
	(3) Approval label (USA and Canada, NRTL) NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory
 SOMATOM XXXXXXXXX (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN YY (21) xxxxx SERIAL (20) xx REV Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(4) Product identification label (System)

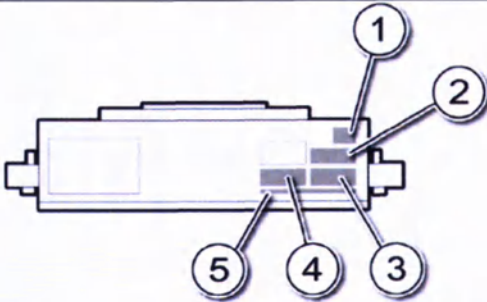
Tube housing:

The diagram shows a side view of the STRATON XX X device. Six labels are indicated by numbered circles and leader lines:

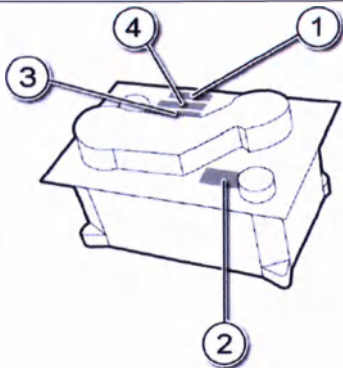
- (1) Product status label: Located at the top of the device.
- (2) Focal spot size label: Located on the upper left side of the device.
- (3) Anode/filter label: Located on the upper right side of the device.
- (4) kVp label: Located on the lower right side of the device.
- (5) Exposure time label: Located on the lower left side of the device.
- (6) mAs label: Located on the front of the device, below the exposure time label.

	(3) Product identification label
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany	(4) Approval label (USA, DHHS) DHHS – Department of Health and Human Services
	(5) Approval label (USA and Canada, NRTL) NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory
	(6) Product identification label

Tube collimator:

																																								
	(1) RoHS label																																							
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany	(2) Approval label (USA, DHHS) DHHS – Department of Health and Human Services																																							
X-Ray Filters fix: XX: X,X mm XX: X,X mm XX: X,X mm switchable: XX: X,X mm	(3) Filtering label Refer to the original label that is applied on the device for information about the X-ray filters. This label is an example only.																																							
SIEMENS XXXXXXXX  (01) xxxxxxxxxxxxxxxxGTIN (240) xxxxxxxx (422) xxx (21) xxxxx (20) xxx MODEL ORIGIN YY SERIAL REV IVK Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(4) Product identification label																																							
<table><tr><td>Rev.</td><td>00</td><td>01</td><td>02</td><td>03</td><td>04</td><td>05</td><td>06</td><td>07</td><td>08</td><td>09</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr><tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td></tr></table>	Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	(5) Product status label Refer to the original label that is applied on the device for information about the current product version. This label is an example only.
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11																												
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																												
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37																												

High voltage generator:



Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

(1) Product status label

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

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

(2) Approval label (USA, DHHS)

DHHS – Department of Health and Human Services

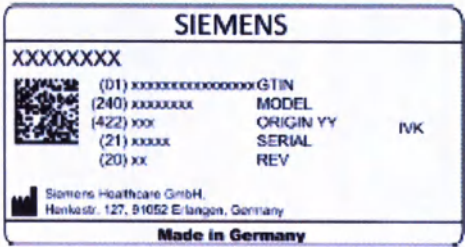
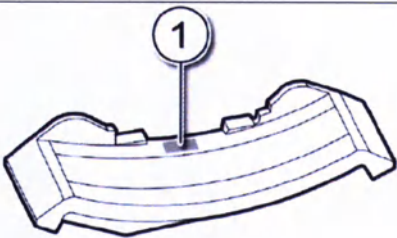
XXXXXXXXXXXX
 (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL
IVK

(3) Product identification label

Service Part xxxxxxxxxxxx
 (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

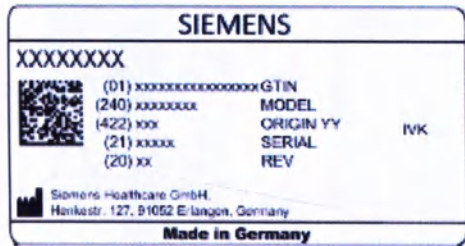
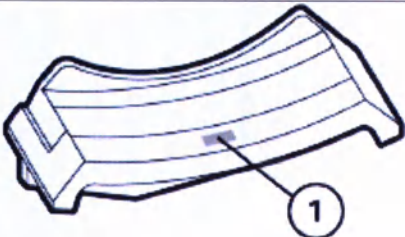
(4) Spare part identification label

Detector DMS A:



(1) Product identification label

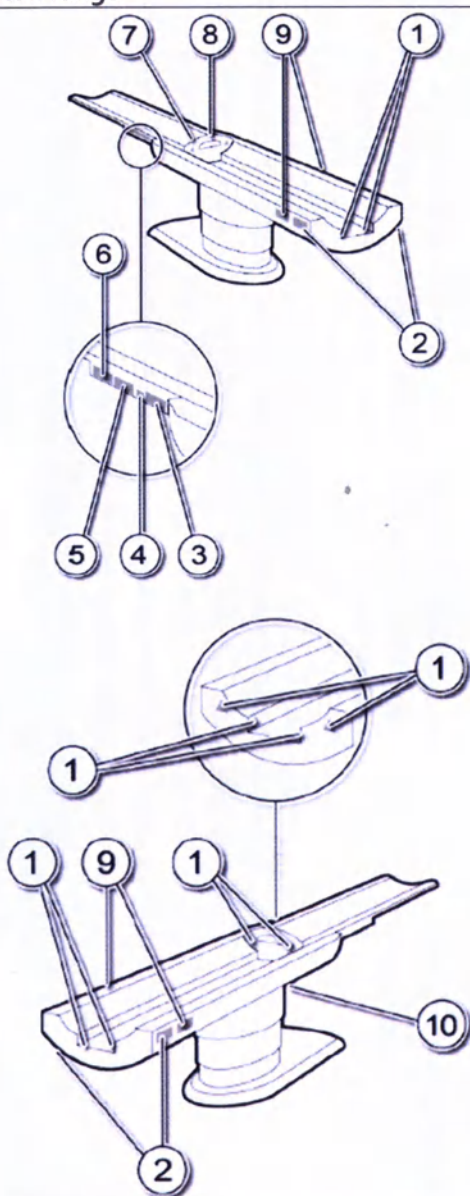
Detector DMS B:



(1) Product identification label

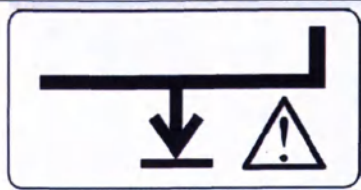
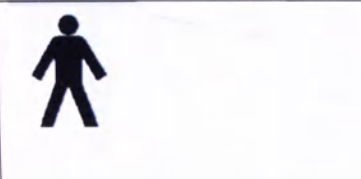
Patient table:

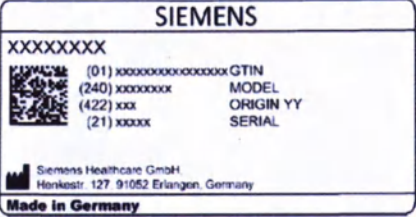
Patient table with 2000 mm scan range



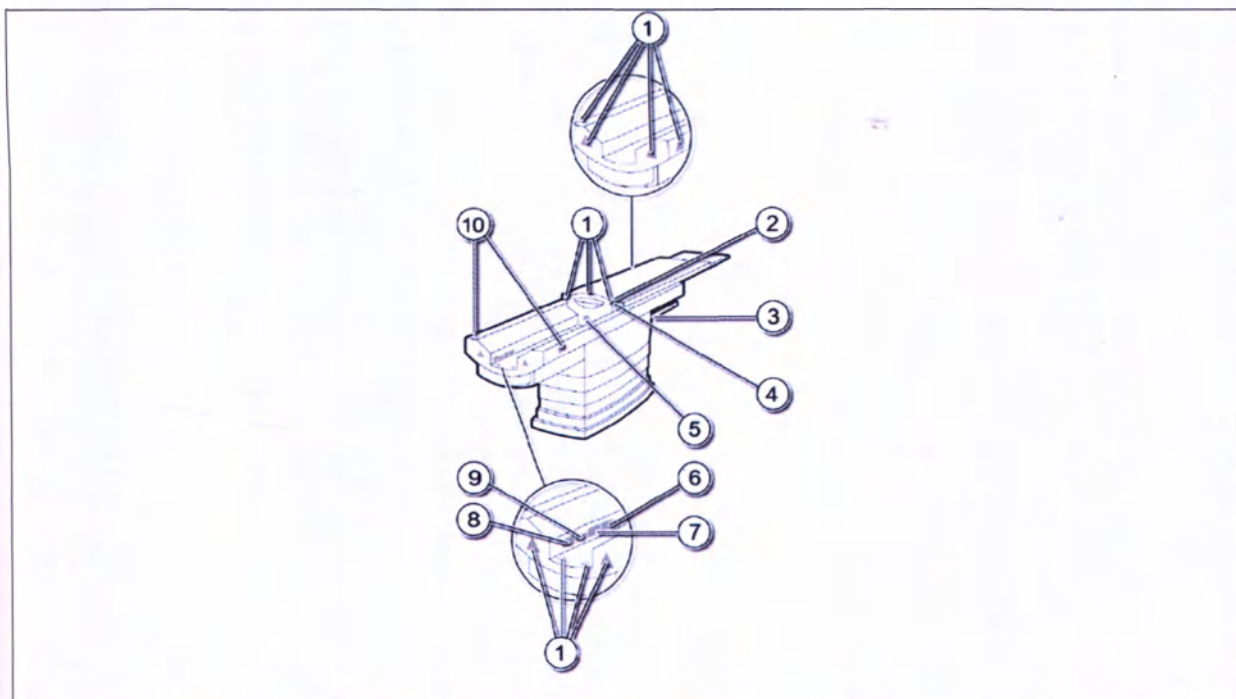
(1) Warning, crushing hazard for hand

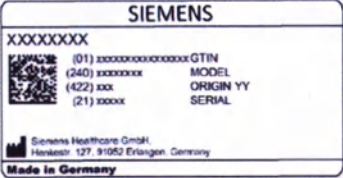
Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table

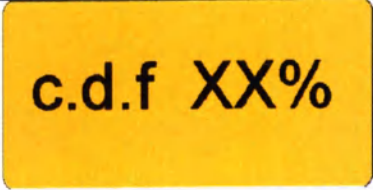
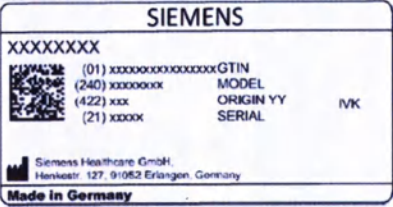
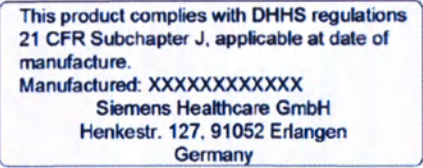
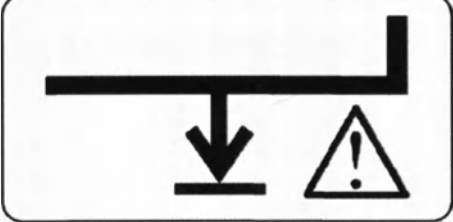
	(2) Caution, leg injuries Contusion of legs is possible when lowering the patient table. Caution: Consult accompanying documents.
	(3) Approval label (USA and Canada, NRTL) NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory
	(4) Duty cycle label The cyclic factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany	(5) Approval label (USA, DHHS) DHHS – Department of Health and Human Services
SIEMENS XXXXXXXX (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN YY (21) xxxxx SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(6) Product identification label
	(7) Type B applied part Equipment is not suitable for direct cardiac application. Indicates the degree patient protection of this applied part (Type B applied part according to IEC 60601-1).

	(8) Product identification label
	(9) Total working load label The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs), which is approximately 226 N.
	(10) Equipotentiality label Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.

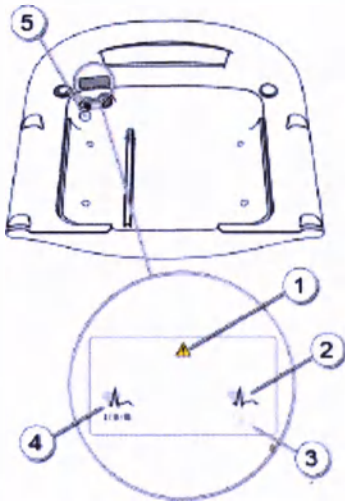
Multi purpose table



	(1) Warning, crushing hazard for hand Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table
	(2) Product identification label
	(3) Equipotentiality label Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.
-or-  -or- 	(4) Total working load label The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs), which is approximately 2226 N. -or- The maximum permissible working load must not exceed 307 kg (667 lbs), which is approximately 3010 N.
	(5) Type B applied part Equipment is not suitable for direct cardiac application. Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type B applied part according to IEC 60601-1).

	(6) Approval label (USA and Canada, NRTL) NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory
	(7) Duty cycle label The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the components to the total operation time of the system.
	(8) Product identification label
	(9) Approval label (USA, DHHS) DHHS – Department of Health and Human Services
	(10) Caution, leg injuries Contusion of legs is possible when lowering the patient table. Caution: Consult accompanying documents.

Physiological measurement module:



(1) Warning label

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

The Type BF applied part is not defibrillation proof.



(2) ECG socket



(3) Type BF applied part

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



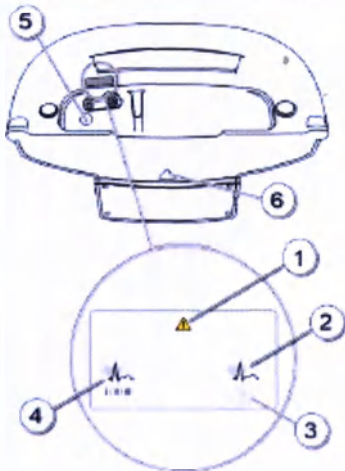
(4) ECG channel selection

(5) Equipotentially label



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

Physiological measurement module for multi-purpose patient table:



(1) Warning label

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

The Type BF applied part is not defibrillation proof.

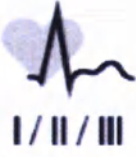


(2) ECG socket



(3) Type BF applied part

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

	 (4) ECG channel selection
	(5) Equipotentially label  The label indicates the location of a pin for potential equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.
	(6) Warning, crushing hazard for hand  Increased risk that hands can get pinched between table top and patient table.

11.Artwork of the MD labeling in Russian

Additionally, a Russian label is applied with the following content (please note that Labeling mentioned below is applied only for the SOMATOM Drive systems which are delivered to Russia not earlier than April 2019):

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive 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 изделие;
массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/N/PE 380/400/420/440/460/480 В 50/60 Гц 283/293 кВА / 6/16 кВА

12. Environmental Protection Requirements:

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

Statutory regulation	Title
2006/66/EC:2006	Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC
2011/65/EU:2011	Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
1907/2006/EC:2006	Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC

For compliance with existing laws and requirements regarding product related environmental protection is a basic requirement. An objective of the Healthcare policy involves preventing or minimizing environmental pollution that might be caused by production, use and end-of life management of Healthcare products. Consistent adherence to measures of product related environmental protection may be key to overall cost savings over the life of Healthcare products.

The requirements described in this document are aimed at achieving an efficient implementation of product related environmental protection regulations. These requirements specifically apply to the following:

- Environmental requirements regarding products characteristics;
- The identification, restriction, and documentation of materials used in products;
- Specific requirements for the suppliers;
- Requirements for supplemental accompanying documents with respect to environmental information.

Product environmental performance:

Product related environmental improvement targets. The Organizational Unit shall inventory and rank product environmental aspects according to environmental significance to the extent that data is available. The ranking shall be performed for each standard configured model (i.e., without regard to further options). The Organizational Unit shall document the inventory and ranking of product environmental aspects.

The Organizational Unit shall select and document at least one formal environmental improvement target prior to the development phase, from the existing or similar model to the new model based on aspect significance, technical and economic feasibility.

The aspect inventory and ranking shall be checked and modified if there are significant changes in the environmental aspects when:

- Product specifications change hardware or
- An existing or new supplier changes the characteristics of a part (system component).

Environmental improvement targets and target implementation plans shall be entered into the Siemens Healthcare EHS management system.

Risk analysis:

Environmentally relevant risks, such as from emissions under normal use, radiation generation or leakage, or caused by the use of critical materials, or risks occurring during end of life treatment shall be considered in the scope of risk analysis. This risk analysis shall consider at least the production, use and end of life unit environmental life cycle phases.

Exclusion of restricted materials in prohibited applications:

Defined restricted materials that are prohibited in specified applications above specified thresholds shall not be used in products. If a restricted materials is found to be used in a product for a prohibited application, the restricted materials must be eliminated from this product before it may be sold into a market that prohibits its use.

To ensure market access, all newly designed parts and components where the release of functional specification is after 2008-04-01 shall adhere to the RoHS substance restrictions, except for existent exemptions or exemptions in future are in place.

Use of critical materials in non-prohibited applications:

Defined critical materials specified in Attachment A1 and in ProMed tool Group 9.1 should not be used in products if a non-critical materials is available that meets the technical specifications at equal or better performance and equal or lower total cost. If defined critical materials are used, the type, amount, and location of defined critical substances in the product and their application shall be recorded and maintained.

Recording of product and packaging ingredients:

The Organizational Unit shall record and document the type and amount of any defined critical substances and selective treatment parts used as accurately as possible. Also, it shall obtain information regarding all noncritical materials but making up at least 90 % by weight of delivered product and at least 90% by weight of its packaging (Separate lists for product and packaging ingredients is required). If this information cannot be obtained after reasonable efforts, the Organizational Unit shall estimate the missing information.

This information shall be documented using the ProMed tool at least for each system component making up a product, except for system components without critical materials, without selective treatment parts and with negligible mass compared to the product. To achieve this, it may be necessary to assess subparts of system components too. If a part is purchased or supplied by another company or facility, the material information should be for the part as supplied rather than for its subparts and components.

Product ingredients of system components shall be collated for the complete product in a typical configuration.

The information about product and packaging ingredients shall be maintained using the ProMed tool.

The Organizational Unit shall document the net mass for each system component making up a product and for non-local trade goods.

The Organizational Unit shall document type and mass of packaging for each system component making up a product and for non-local trade goods. Excluded is packaging that always comes back to the production facilities.

Use of disposables and consumables:

Disposables and consumables required for the operation of products must be minimized to the extent possible. If used, the type and estimated period of usage of disposables and consumables shall be identified and available to users and/or the customer service.

Use of batteries:

The use of restricted batteries has been avoided.

The product does not contain:

- batteries or accumulators containing more than 0.002% (20 ppm) of cadmium by weight except for batteries or accumulators that are intended to be used in products that are included in a Medical Device Directive(MDD) CE declaration, or
- batteries or accumulators containing more than 0.0005% (5 ppm) of mercury by weight except for button cells that shall not contain more than 2% (20000 ppm) of mercury by weight.

The Organizational Unit shall document type and weight of batteries and accumulators for each system component making up a product and for non-local trade goods.

Labeling of plastic parts:

Thermoplastic parts shall be labeled per ISO 11469 if economically feasible (especially when molded). Details of the labeling, such as the threshold mass of parts to be labeled, size of the labels, etc. shall be defined by the Organizational Unit.

Product labeling:

Product is labeled with the symbol "crossed-out wheeled bin" in combination with the solid bar as specified in EN 50419. The symbol may be printed on product packaging or included with user documentation if the product size or function does not practically allow for labeling on the product itself.

In addition the product shall be labeled with the identification of the producer. This can be done by using the product identification label (System IVK Label) or by using the "SIEMENS" brand name.

Environmental relevant experiences acquired in the product use:

The Service organization shall provide feedback to manufacturing Organizational Units on environmental performance serviceability issues using the installed product base tool or other data from the field. During the development of new products, environmentally relevant experiences based on use and end of life unit environmental life cycle phases of current generation products and comparable products should be taken into consideration by reviewing service metrics in the installed product base tool, complaints or other field data.

13. Sterility:

The medical device is non-sterile.

14. List of equipment and measurement tools necessary for quality control of the medical device:

Accessories for quality measurement:

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

Accessories for daily quality measurement:

The following components are required for the daily quality measurement:

- Phantom holder
- Set of phantoms

Accessories for the monthly constancy test:

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

- Phantom holder;
- Set of phantoms;
- Patient equivalent load not exceeding 135 kg (297 lbs) (a weight of 100 kg (220 lbs) is recommended by Siemens);
- Ruler, 40 cm or longer.

Accessories for the Low Contrast test

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

- Phantom holder
- Low contrast phantom

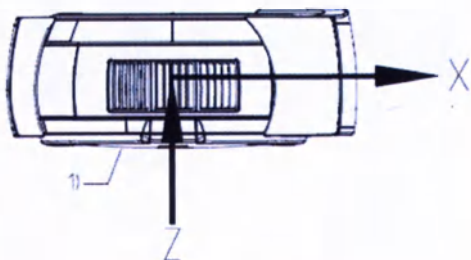
15. Transportation conditions and requirements.

15.1. ACCELERATION

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

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

Directions of impact (example):



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

(Z) Permissible impact: 2 g



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

15.2. CLIMATIC CONDITIONS FOR TRANSPORT AND STORAGE

Standard climatic conditions

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



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

Tab. 58 Climatic conditions: Transport and storage

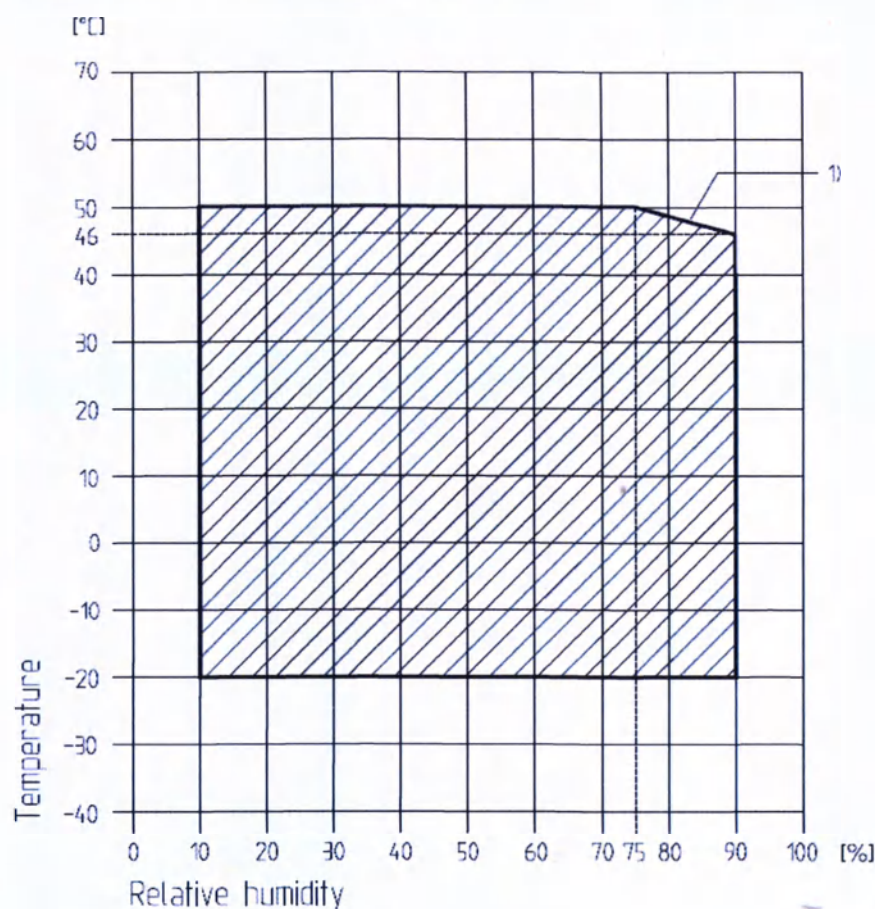
Designation	Range
Temperature	-20 °C to +50 °C
Relative humidity	10% to 90%
Temperature gradient	10 K/h
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Max. storage time	2 months



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

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

Fig. 72: Transport and storage conditions (climatogram)



(1) 60 g/m³ absolute humidity



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

Extended climatic conditions:

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

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

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

15.3. TRANSPORTING CT SYSTEM COMPONENTS



The project manager is responsible for an unobstructed move-in of the CT system components and the availability of the necessary transport equipment.

The project manager determines:

- If a crane is necessary for unloading the gantry from the truck;
- If the gantry transporting device is available;
- the delivery route into the examination room;
- If the floor protection is necessary (e.g., metal plates), and
- If doors, corridors, and elevators are suitable for the delivery of the CT system components.

Designation	Description
Gantry and patient table	• Crane suspension for unloading the gantry from a truck; • Gantry with a special transport device; • Patient table with premounted transport rollers at the table base.
Other CT system components	The dimensions, of the LCB, cabinets, operating console, components of the imaging system, tower PCs, monitors and keyboards do not present difficulties.

15.4. TRANSPORTING THE GANTRY

Tab. 60 Gantry transport data

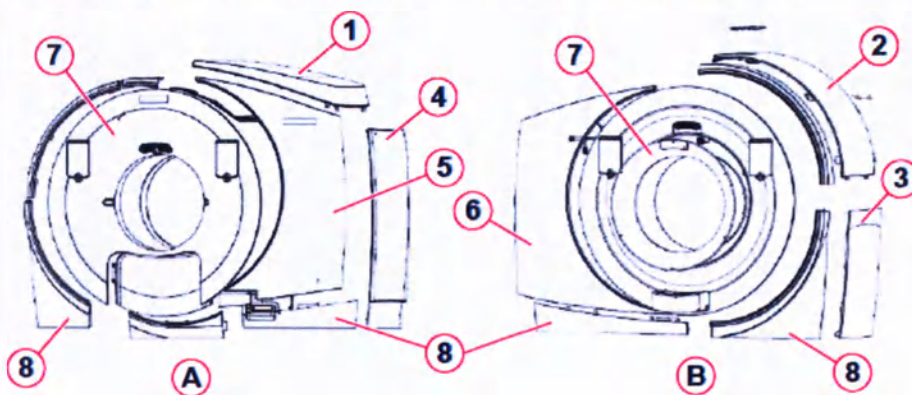
Item	Description
Safety information	Observe the "Safety Information" section in the first chapter, "General Information".
Transport device	A special transport device is available and orderable for transporting the gantry. Refer to the CT Basic PG, print number CT00-000.891.04 for details regarding: ■ Order procurement ■ Functions

Item	Description
Safety information	Observe the "Safety Information" section in the first chapter, "General Information".
Transport dimensions	The following list shows the actual overall transport dimensions of the gantry (with covers) with the transport device lowered to the minimum ground clearance of 7 mm: - Standard transport (rollers are swiveled out) NOTE: The touch panels on the front and rear of the gantry do not affect the total transport width. 2645 x 1801 x 1999 mm (L x W x H) - Transport through narrow passages (rollers are swiveled in): NOTE: The touch panels on the front and rear side of the gantry affect the total transport width. a) With touch panels on the front side of the gantry only: 3331 x 1220 x 1999 mm (L x W x H) b) With touch panels on the front and rear side of the gantry: 3331 x 1256 x 1999 mm (L x W x H) NOTES: - Based on the aforementioned transport dimensions, the project manager must check all of the inner widths and heights in the building for moving in the gantry. - The transport device with the gantry can be lowered to a minimum ground clearance of 7 mm.
Transport weights	- Gantry with the transport device (without packaging): < 2865 kg - Transport device: < 285 kg
Floor load during transport	The maximum possible floor load (two-point load) per roller that may arise during gantry transport is 16 kN. NOTE: If necessary, cover the transport route with metal sheets to distribute the load.

Item	Description
Safety information	Observe the "Safety Information" section in the first chapter, "General Information".
Reducing the gantry weight	In special cases it is required to reduce the gantry weight by a few kilograms, e.g. to use a freight elevator with a limited freight load. This can be done by removing certain parts of the gantry covers. The following list shows the weight of the removable covers: ■ Hood, right: 15.76 kg ■ Hood, left: 12.71 kg ■ Side cover, left: 8.67 kg ■ Side cover, right: 10.95 kg ■ Front cover, right: 8.21 kg ■ Rear cover, right: 10.64 kg ■ Funnel: 13.36 kg ■ Baseboard cover set: 13.79 kg NOTE: A service engineer is required for disassembly and reassembly. Store the removed covers carefully at a safe location to avoid damage during transport of the gantry.

Item	Description
Safety information	Observe the "Safety Information" section in the first chapter, "General Information".

Fig. 73: Removing the gantry covers: Cover designations (gantry design with touch panels)



- (A) Front
(B) Back
(1) Hood right
(2) Hood left
(3) Side cover left
(4) Side cover right
(5) Front cover right
(6) Rear cover right
(7) Funnel
(8) Baseboard cover set

Item	Description
Safety information	Observe the "Safety Information" section in the first chapter, "General Information".
Crane suspension	A crane suspension for moving the gantry via crane is available and has to be ordered directly from the supplier. Order procurement: - Order designation: "Anschlagpunkt" - Order number: 166199 - Supplier/order address: PFEIFER Seil- und Hebetechnik GmbH Dr.-Karl-Lenz-Strasse 66 87700 Memmingen Germany NOTES: - The eye hook must be ordered with the German designation. - For safety reasons, we recommend using safety cords located at the transport device between the crane hook and the eyelet. It must not be used for craning! The project manager has to provide a torque wrench to tighten the hexagon nut (item 7) with 250 Nm. Fig. 74: Crane suspension for the gantry (schematic illustration) (A) Front view (B) Dimensions of the eye hook (1) Location of the eye hook (barycenter of the gantry) (2) Loops of the safety cord; attached to the crane hook (3) Recommended safety cords, length approx. 3 m; on-site (4) Eyelet on the transport device (5) Transport device (6) Thread size (metric) (7) Hexagonal nut, size 36; torque 250 Nm

Adaptor kit for the transport device:

Usually, a transport device is used with more than one CT system. For certain CT systems, special adaptor kits are required for attaching the gantries to the commonly used transport devices.



- For new CT systems, adaptors are always included in the scope of delivery and are preinstalled on the gantry where required.
- The system-specific adaptor kit needs to be ordered together with the transport device (for relocations, dismantling, etc.).

Order procurement:

The Transport device must be ordered separately for all non-European countries.

Functions:

- The transport height is adjustable in both directions. Depending on the type of transport device, the gantry can be lifted up and down via a spindle or using a hydraulic lifting system.
- The transport rollers can be swiveled in and out.

Function	Use
Swiveling out	During standard transport
Swiveling in	The transport width can be reduced when moving through narrow passages during transport.


CAUTION

[hz_pgdoc_F13G01U16M02]

Transport with the rollers swivelled in is permissible only when narrow places make it impossible to transport the system with the rollers swivelled out.

Tipping hazard!

» As soon as the system has passed through narrow passages, the transport rollers must be swivelled out again.

hz_pgdoc_F13G01U16M02

Transport dimensions:

The total gantry transport dimensions are defined by the overall dimensions of the gantry with the attached transport device.

Transport weights:

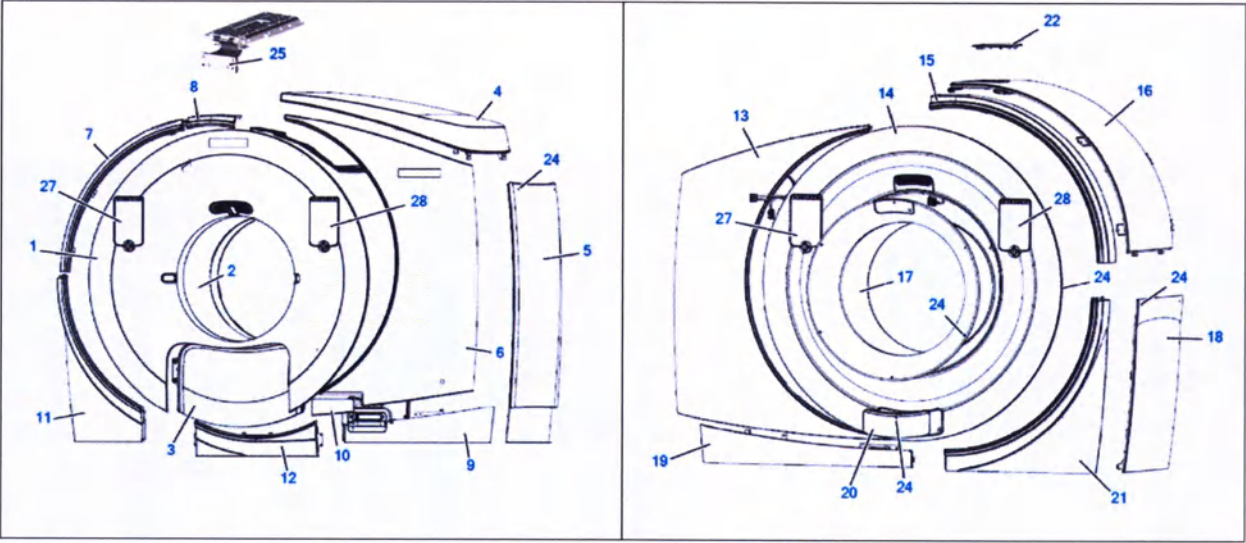
The total transport weight always includes the weight of the transport device with the adaptor kit (if one is used).

Designation	Weight
Gantry with the transporting device (without packaging)	<2900 kg

Transporting device	280 kg
---------------------	--------

In special cases, it may be necessary to reduce the total transport weight. This can be done by removing parts of the cover. In this case, a service engineer is required to disassemble and reassemble the device.

Cover designation	Weight	Remarks
Front ring upper		Do not remove the upper front ring! Reason: The patient positioning lasers are integrated in the upper front ring. After removal of this cover, a costly and time-consuming readjustment of the lasers by factory support is required. NOTE: Prior agreement from CR-factory is unavoidable. Contact CR SCM Installation Management.
Sealing ring	1,00 kg	n.a.
Ring front bottom	5,70 kg	
Cover right	15,764 kg	
Side cover right	10,952 kg	
Cover front right	8,210 kg	
Arc front left	4,570 kg	
Arc front center	0,715 kg	
Baseboard front right	2,760 kg	
Connector Cover	0,172 kg	
Cover front left	3,792 kg	
Baseboard front center	1,760 kg	
Ring rear with GPA	24,40 kg	
Arc rear left	3,850 kg	
Cover left	12,707 kg	
Funnel	13,364 kg	
Side cover left	8,672 kg	
Baseboard rear right	2,630 kg	
Service cover rear	0,495 kg	
Cover rear left	4,432 kg	
Cover load hook	0,360 kg	
Caps Set Cover	0,05 kg	
Flap mechanism frontcover	7,60 kg	
GPA left	2,150 kg	
GPA right	2,10 kg	



Pos.	Component
1	Ring front top
2	Sealing ring
3	Ring front bottom
4	Cover right
5	Side cover right
6	Cover front right
7	Arc front left
8	Arc front center
9	Baseboard front right
10	Connector Cover
11	Cover front left
12	Baseboard front center
13	Cover rear right
14	Ring rear with GPA
15	Arc rear left
16	Cover left
17	Funnel
18	Side cover left
19	Baseboard rear right
20	Service cover rear
21	Cover rear left
22	Cover load hook
24	Caps Set Cover
25	Flap mechanism frontcover
27	GPA left
28	GPA right

Floor load during transport:

Design access floors for a weight capacity of min. 400 kg per slab/plate. During gantry transport, the load may be higher at certain individual points (3-point load, e.g. due to uneven flooring).



Avoid damage to the on-site flooring. If necessary, cover the transport route with metal sheets to distribute the load and protect the customer's flooring.

15.5. TRANSPORT

Standard transport:

Standard transport means that the rollers of the transport device are swiveled out.

Transport through narrow passages:

The rollers of the transport device can be swiveled in for transporting items through narrow spaces, such as narrow doors.



CAUTION

[hz_pgdoc_F13G01U16M02]

Transport with the rollers swivelled in is permissible only when narrow places make it impossible to transport the system with the rollers swivelled out.

Tipping hazard!

- » As soon as the system has passed through narrow passages, the transport rollers must be swivelled out again.

hz_pgdoc_F13G01U16M02

Crane suspension for the gantry:



Using the transport device as a crane is not permitted!

If craning is necessary, a crane must be provided and set up on-site in accordance with the applicable local and national regulations in your country.

Contract a structural engineer if necessary.

15.6. MOVING THE PATIENT TABLE

The patient tables of CT systems are fully assembled and delivered on a wooden pallet. A ramp to move the PHS from the pallet is included in the delivery.

A transport device (transport device with rollers) is premounted at the table base. It must be removed after installation and stored at the customer site. The transport route must be smooth and level.



Store the transport device at the customer site for possible subsequent use by service or moves within the hospital, and so on.

15.7. MOVING THE IRS TOWERS AND IRS CABINETS

The IRSmx towers and IRS cabinets are delivered on a transport pallet to facilitate their transport through buildings.
With integrated rollers at the housing bottom, the IRSmx towers and IRS cabinets can be moved to their final installation location within the equipment room.

16. Storage and service life.

Climatic conditions for storage:

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

Service life:

Service life of the medical device is 10 years.

17. Procedure of recycling and disposal.

 **CAUTION**

Improper disposal of the system or parts of the system!
Pollution of the environment.

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

17.1. GENERAL INFORMATION

Handling of hazardous materials:

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

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

 **CAUTION**

[hz_serdoc_F14G08U01M02]

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

Risk of environmental pollution.

- » Dispose of hazardous materials in accordance with local regulations.

hz_serdoc_F14G08U01M02

17.2. LIST OF HAZARDOUS MATERIALS

Components	Hazardous materials	Quantity
------------	---------------------	----------

Gantry:	Lead	15640 grams
	In tube collimators:	
	- X-ray tube assemblies	2 x 7400 grams
	- Tube collimators	2 x 420 grams
	Insulating oil	56,8 liters (total)
	Contained in:	
Patient table (standard) or Multi-purpose patient table	- High voltage transformers	2 x 17,1 liters
	- X-ray tube assemblies	2 x 4,5 liters
	- Tube cooling units	2 x 6,8 liters
	Grease in main bearing	150 grams
	Antimony trioxide	Traces ¹⁾
	Arsenic	
	Grease	
	In spindle of vertical drive, upper and lower guide rails of tabletop and top support	Small amount
Power distribution cabinet includes: Uninterruptible power supply (UPS): (located inside PDC)	Rechargeable batteries In UPS	1 battery pack
Water-air split cooling system (WCS-w-a-split): (Indoor unit) (Outdoor unit)	Coolant liquid (R134a) (in refrigerant circuit of the indoor unit)	2600 grams
	Compressor oil (in compressor of indoor unit)	2900 grams
	Antifreeze (in cooling water circuit between indoor unit and outdoor unit)	40% Glycol Amount depends on actual water hose length
Image control system (ICS-tower):	Lithium battery (on motherboard)	1 unit
Image evaluation system (IES-tower):	Lithium battery (on motherboard)	1 unit
Image reconstruction system (IRS):	Lithium battery (on motherboard)	1 unit
Color monitor:	Antimony trioxide / Arsen in LCD display	Traces ¹⁾

Interventional Module (OPTION): includes: Interventional Panel (IVP):	Rechargeable batteries in IVP	4 units (AA-type)
Keyboard & Mouse	Not applicable	Not applicable
Control box:	Not applicable	Not applicable
¹⁾ small amounts in the gantry covers, control panels and LCD-display		

17.3. DISPOSAL OF HAZARDOUS MATERIALS

General information:



WARNING

[hz_serdoc_F13G01U12M01]

Failure to observe the guidelines specified in this document may lead to serious injury or loss of life.

Risk of accident and/or injury!

- » The guidelines contained in this document have to be strictly followed.

hz_serdoc_F13G01U12M01



WARNING

[hz_serdoc_F13G01U05M03]

Dangerous voltages are present when the system is switched on. Dangerous voltages may be present even when the system is switched off due to capacity power.

Risk of electric shock!

- » Observe power-off instructions and discharge wait times (allow at least five minutes discharge time after the last scan for all involved HV and UDC/UPS parts).
- » Secure the system against unintended switch-on (e.g. block breaker and/or mark breaker against switch on).
- » Ensure via measurements that all voltages are switched off.
- » Connect the stationary and rotating parts of the gantry to a protective conductor prior to working in the gantry.

hz_serdoc_F13G01U05M03



WARNING

[hz_serdoc_F12G02U07M02]

The UPS contains its own energy source (batteries). The parts supplied with UPS power may still have power even when the UPS is not connected to an AC supply (power off status).

Risk of electrical shock from the UPS!

- » Switch off UPS power by switching off the relevant circuit breakers.
- » Secure the system against unintended switch-on (e.g. block braker against switching on and/or mark breaker against switch on).

hz_serdoc_F12G02U07M02



CAUTION

[hz_serdoc_F13G01U01M08]

Unexpected gantry rotation during replacement of parts.

Risk of accident and injury!

- » Secure the gantry with the "Rotation safety bolt" before replacing any parts in the rotating part of the gantry.
- » Do not remove the "Rotation safety bolt" until all parts are reinstalled and secured.

hz_serdoc_F13G01U01M08



CAUTION

[hz_serdoc_F13G07U01M01]

Handling parts of the system that may have come into contact with patients may lead to infection caused by blood-borne pathogens.

Infection caused by blood-borne pathogens!

- » Take appropriate precautions against exposure to blood-borne pathogens (e.g. wear gloves).

hz_serdoc_F13G07U01M01



CAUTION

[hz_serdoc_F14G08U01M02]

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

Risk of environmental pollution.

» Dispose of hazardous materials in accordance with local regulations.

hz_serdoc_F14G08U01M02

18. Maintenance.

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

Routine checks:

WHAT:	WHEN:
Image quality test	Daily
Camera test	Daily
Function checks	Daily
Constancy test*	Monthly

*We recommend that the constancy test be performed by Siemens service personnel in conjunction with a maintenance contract.

Periodic maintenance activities are subdivided into:

WHAT:	WHEN:
Partial maintenance	Every 6 months
Full maintenance	Every 12 months
Preventive replacement of safety-relevant parts	Every 2 years

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

Upon system start-up, we recommend designating one employee who is responsible for ensuring that routine checks and preventive inspection and maintenance work are performed. The same employee should also be responsible for archiving all protocols in the "System Owner Manual. In addition to repair services, Siemens also offers its customers complete maintenance service, including inspection and preventive maintenance on Siemens systems. These services can be provided either on a service call basis or in the form of a flexible maintenance contract. If you have not received a quotation for the performance of preventive maintenance and inspection from our Siemens UPTIME Services, your local Siemens sales representative will gladly provide this information for you.

For service and maintenance on the territory of Russian Federation please use the following contacts:

*Siemens Healthcare LLC
Dubinskaja str. 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 10 00*

19. Calibration.

System related artifacts:

System related artifacts may be due to the following:

- Uncalibrated system;
- Detector deviations.

 **CAUTION**

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

Wrong diagnosis due to image artifacts.

- ◆ Calibrate the system as part of the checkup. Repeat calibration (**Setup > Calibration**) if ring artifacts occur.

Calibration:

If the CT system is not properly set up (for example, no checkup performed) CT scale displacements and inhomogeneities can result. This may result just after switching on the unit, during warm-up to operational temperature (calibration), or due to an extended length of service of the X-ray tube. The same applies to defects in the measurement system. The daily quality checkup usually detects and reports such discrepancies. Other system defects or calibration deviations cause streaks or (partial) rings to appear in the CT image.

Detector deviations:

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

CAUTION

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

Wrong diagnosis due to image artifacts.

- ◆ Calibrate the system as part of the checkup. Repeat calibration (**Setup > Calibration**) if ring artifacts occur.

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

20. Warranty.

1. We warrant that the deliveries are free from material defects and lack none of the warranted characteristics at the time of risk transfer. Warranted characteristics are only those characteristics explicitly designated as such in the specifications. Our relevant Special Supply and Warranty Conditions shall apply in respect of products for which varying warranty regulations are agreed for product-specific reasons, such as high-vacuum elements or flat detectors.
2. The warranty period is 12 months from installation and commissioning, but shall expire no later than 15 months after delivery in accordance with the agreed Incoterms. The period of warranty for defects in respect of spare parts purchased from us is 6 months from the date of risk transfer.
3. Warranty claims shall not arise from trivial deviation from the agreed state or condition, in the case of non-reproducible software errors or in the course of normal wear and tear. Neither shall they arise from damages resulting from improper or negligent handling, assembly or commissioning by the Purchaser or third parties, excessive demand, improper use, failure to comply with operating instructions, use of inappropriate operating materials, incorrect structural prerequisites or technical specifications of the Purchaser or third parties, or due to special external influences not provided for in the contract. If modifications or repairs are performed by the Purchaser or a third party, no warranty claims shall exist in respect of such modifications or repairs or the consequences arising therefrom. Unless otherwise agreed, we accept no liability for material defects in used products.
4. Immediately after receiving the deliveries, the Purchaser shall examine them from defects. Obvious defects shall be reported immediately after shipment or installation or at the latest within fourteen (14) calendar days of receipt of the deliveries. Hidden defects shall be reported as soon as they are identified. Complaints shall be raised in writing, specifying the order data, the invoice and shipment numbers, and the identification number of the defective deliveries. If the Purchaser fails to provide notification in the correct form and in good time, the deliveries shall be deemed approved, subject to the reservation that hidden defects may be reported at a later time. The Purchaser shall not refuse to accept delivery due to trivial defects.

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

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

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

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

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

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

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

21. Contacts for reclamation.

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

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC

Dubiniskaya street 96

115093 Moscow,

Russia

Tel.: +7 495 737 12 52

Fax: +7 495 737 13 20

Customer support center

8 800 550 50 22

(24 hour free line)

service.ru@siemens-healthineers.com

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

Siemens Healthcare GmbH

Henkestr. 127,

91052 Erlangen

Germany

Tel.: +49 9131 84-0

This document has been printed in Germany.

Siemens Healthcare GmbH



Rüdiger Körner
Head of Regulatory Affairs
Business Line Computed Tomography

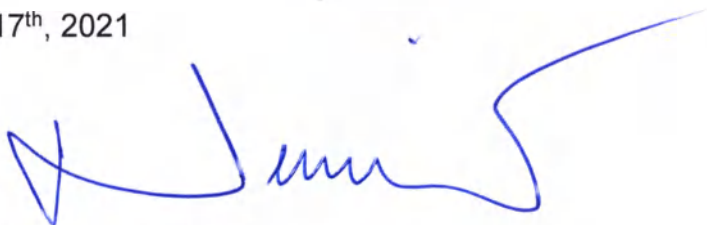
Deed No. N 1271 /2021 Th

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

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

acting according to his declaration for
Siemens Healthcare GmbH.

Forchheim/Ofr., August 17th, 2021



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



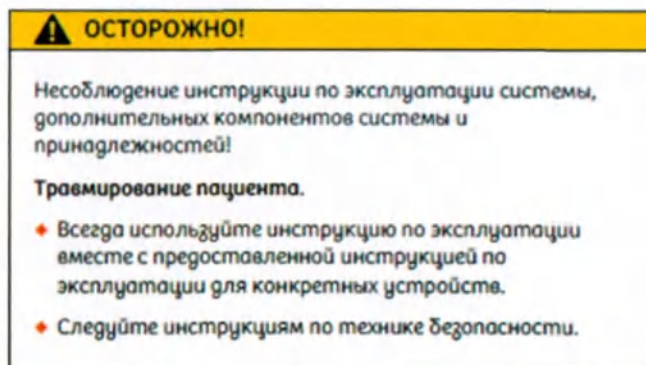
Дополнение к руководству пользователя для России

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями.

Дополнительная информация, относящаяся к Инструкциям по эксплуатации, для России

1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями



2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

Siemens Healthcare GmbH (Сименс Хелскэа ГмбХ)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
<https://www.siemens-healthineers.com/>

Место производства:

Siemens Healthcare GmbH, Computed Tomography (CT) («Сименс Хелскэа ГмбХ»,
Компьютерная томография (СТ));
Siemensstr.1
91301 Forchheim
Germany
Тел.: +49 9191 18-0
<https://www.siemens-healthineers.com/>

Наименование и адрес уполномоченного представителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская, 9б
115093, Москва,
Россия
Тел: (495) 737 12 52;
Факс: (495) 737 13 20;
Веб-сайт: <https://www.siemens-healthineers.com/ru/>

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Система компьютерной томографии предназначена для создания и обработки изображений поперечных сечений пациентов, полученных путем компьютерной реконструкции рентгеновских данных.

Врач, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза.

3.1. Показания к применению

Данная система компьютерной томографии предназначена для создания и обработки изображений поперечных сечений пациентов, полученных путем компьютерной реконструкции рентгеновских данных.

Врач, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза.

Персонал, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза, подготовке к лечению и планировании лучевой терапии.

Эту КТ-систему можно использовать для проведения обследования при низкой дозе облучения на выявление рака легких у пациентов в группе риска.

3.2. Противопоказания:

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

3.3. Возможные побочные эффекты:

Известные побочные эффекты отсутствуют.

3.4. Допущенные пользователи системы:

Систему SOMATOM Drive может использоваться только лицами, обладающими необходимыми специальными навыками, после прохождения ими соответствующего обучения в соответствии с национальными правилами, например, врачами, подготовленными радиологами и техниками.

Выступая в качестве пользователя, вы должны обладать необходимой квалификацией (например, обучение по соответствующей медицинской специальности). Вы также должны быть проинструктированы по использованию системы SOMATOM (например, доскональное знание инструкций по применению).

Систему SOMATOM Drive может эксплуатироваться в рентгеновском отделении больницы или в отделении хирургии.

3.5. Популяция пациентов

Ограничения в отношении популяции пациентов отсутствуют.

3.6. Надлежащее и ненадлежащее использование

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

▲ ОСТОРОЖНО!

Запрещенные или ошибочные действия или изменения в программном или аппаратном обеспечении или соединении системы с сетью могут привести к неисправности системы!
Опасность использования посторонними лицами, травмирования пациента и повреждения оборудования.

- ◆ Следует убедиться в том, что все необходимые меры предосторожности относительно существующего уровня безопасности учитываются при добавлении функций или изменении имеющейся конфигурации.
- ◆ Не открывать и не снимать крышку оборудования, а также не использовать программное обеспечение других производителей.

Эксплуатация в непосредственной близости от пациента

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

Режим эксплуатации

Система предназначена для непрерывной эксплуатации с перемежающейся нагрузкой. Таким образом, ее необходимо регулярно выключать и перезапускать. Более подробная информация приведена в Руководстве владельца системы.

3.7. Медицинская практика

Медицинская информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, является исключительно иллюстративной и не предназначена в качестве практического пособия по медицине для читателя.

Любому практикующему врачу при ознакомлении с данной медицинской информацией необходимо учитывать, что он должен использовать свои знания, навыки и опыт при работе с

конкретными пациентами. Данный материал не заменяет этих обязанностей и не предназначен для этого компанией Siemens Healthineers.

Дозы упомянутых лекарственных средств соответствуют данным, указанным в инструкции по применению, предоставленной производителем. Лечащий врач несет единоличную ответственность за постановку диагноза и лечение пациентов, в том числе за назначение лекарственных средств и доз в связи с их использованием.

4. Классификация медицинского изделия

4.1. Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

Классификация в соответствии с приложением IX, MDD

Класс:	IIB
--------	-----

4.2. Класс потенциального риска применения медицинского изделия:

В соответствии с ГОСТ Р 31508-2012 Медицинские изделия:

Изделие предназначено для передачи энергии в виде ионизирующего излучения и относится к классу 2б.

4.3. Тип медицинского изделия в соответствии с Российской номенклатурной классификацией:

135190.

4.4. Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1:

В соответствии с МЭК 60601-1: КЛАСС I.

4.5. Тип контакта с телом человека:

Медицинское изделие является нестерильным изделием для многократного применения.

Поверхности изделия, которые могут контактировать с пациентом, оценены и признаны биосовместимыми в соответствии с ISO 10993.

4.6. Классификация программного обеспечения (ПО)

4.6.1 Класс безопасности ПО

Класс B в соответствии с МЭК 62304.

4.6.2 Версия ПО

VB20.

4.6.3 Дата выпуска

05.2019.

4.6.4 Размер в ГБ

50 ГБ.

5. Эксплуатация (принципы работы медицинского изделия)

Данная система компьютерной томографии предназначена для создания и обработки изображений поперечных сечений пациентов, полученных путем компьютерной реконструкции рентгеновских данных.

Врач, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза.

Персонал, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза, подготовке к лечению и планировании лучевой терапии.

КТ-обследование состоит из следующих шагов:

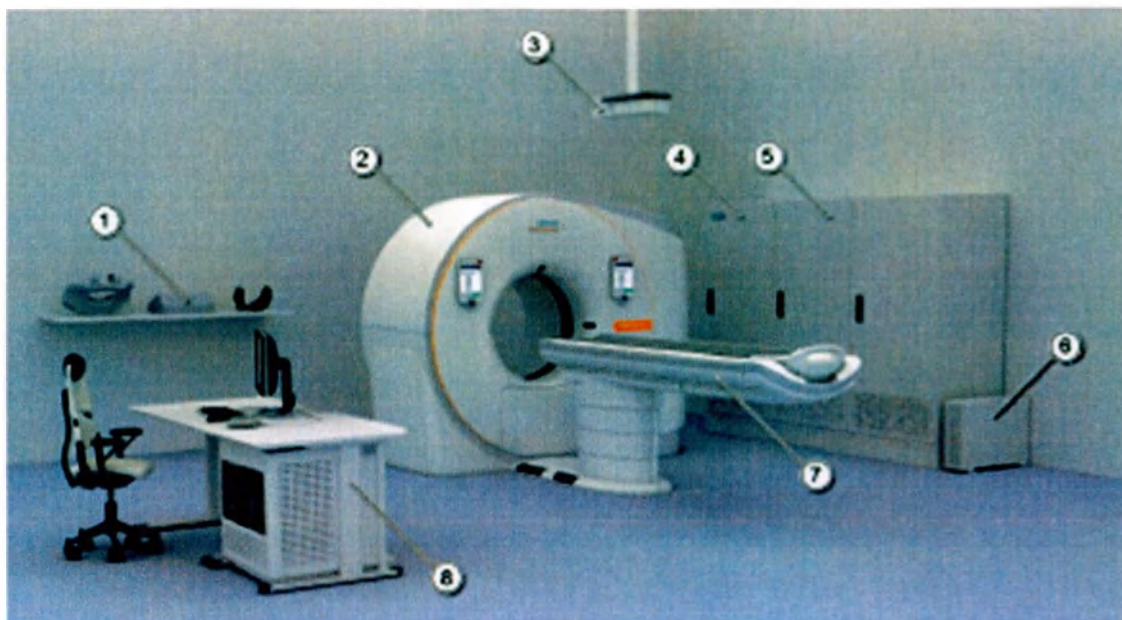
- Регистрация пациента на томографе
- Выбор протокола сканирования
- Проверка положения пациента
- Панель гентри оператора
- Выбор предварительного заданного положения стола пациента.
- Позиционирование пациента
- Загрузка пациента с помощью панели управления гентри
- Использование 3D-камеры
- Обнуление положения стола пациента.
- Извлечение пациента
- Проверка параметров топограммы
- Загрузка топограммы
- Получение топограммы
- Планирование спирального сканирования
- Выполнение спирального сканирования
- Реконструкция изображений
- Создание 3D реконструкций
- Окончание обследования

Спиральное сканирование

- Выбор ввода архивных записей

- Перемещение диапазона сканирования
- Изменение длины диапазона сканирования и диапазона реконструкции
- Изменение поля обзора (FoV)
- Проверка параметров
- Включение API

6. Обзор медицинского изделия



- (1) Принадлежности
- (2) Установка сканирования
- (3) 3D-камера
- (4) Теплообменник
- (5) Распределительный шкаф питания
- (6) Система реконструкции изображений
- (7) Стол пациента
- (8) Пульт



В данной инструкции по эксплуатации описаны компоненты или функции программного обеспечения, которые могут не входить в конфигурацию вашей системы. Не все из них могут быть явным образом помечены как дополнительные. Наличие этих компонентов или функций программного обеспечения зависит от заключенного вами договора о приобретении системы.

7. Перечень компонентов медицинского изделия:

#	Наименование компонента	Описание
БАЗОВЫЙ БЛОК:		

1.	Гентри в составе: - трубки рентгеновские (2 шт.); - коллиматоры трубки (2 шт.); - детекторы (2 шт.); - кожух гентри; - привод вращения; - генераторы (2 шт.); - дисплеи для отображения параметров сканирования (не более 4 шт.).	Компьютерный томограф состоит из следующих элементов: - Рентгеновская трубка генерирует рентгеновские лучи - Коллиматор трубки ограничивает рентгеновское излучение; - Детектор обнаруживает и определяет интенсивность рентгеновского излучения; Привод вращения является подвижной частью КТ-системы, включающей оборудование сканирования; Высоковольтный трансформатор питает систему и обеспечивает необходимую мощность. На мониторе отображаются настройки сканирования.
2.	Консоль оператора в составе: - монитор цветной; - системный блок; - клавиатура; - мышь; - манипулятор сканирования; - кабель соединительный; - базовое программное обеспечение.	Система позволяет управлять рентгеновской компьютерной томографией, оценивать, передавать и хранить результаты обследований.
3.	Документация пользователя на русском языке.	Документация пользователя.
4.	Блоки подключения к линии питания (2 шт.).	Подключенный к линии питания 12 распределительный шкаф обеспечивает питание для гентри и стола пациента. Он обеспечивает необходимую мощность и защиту.
5.	Блок реконструкции изображений.	Модуль для реконструкции изображений вычисляет и реконструирует изображения по полученным необработанным данным

6.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный; - многофункциональный.	Предназначен для размещения пациента во время сканирования, регулируется по высоте для удобства пациента.
Принадлежности:		
1.	Подсветка гентри.	Подсветка гентри обеспечивает изменение цвета, создание психологически комфортной среды во время обследования, как для пациента, так и для медицинского персонала . Внутренний блок W-A 17кВт без трансформации
2.	Система охлаждения в составе: - наружный блок; - внутренний блок; - водонагреватель; - водопровод (10-30 метров); - кабель (10-25 метров).	Блок охлаждения предназначен для поддержания нужной температуры и обеспечения бесперебойной работы системы.
3.	Стол оператора рабочие (не более 10 шт.), варианты исполнения: - стандартные; - с изменяемой высотой.	Компьютерный стол используется оператором для работы, а также для хранения оборудования.
4.	Контейнеры для компьютерной системы (не более 10 шт.)	Контейнеры для компьютерной системы применяются для обеспечения надежного, удобного и безопасного размещения блока компьютерной системы.
5.	Набор для подключения внешних устройств: - кабели (не более 100 шт.); - распределитель сигналов.	Набор для подключения внешних устройств.
6.	Модули для адаптивного трехмерного вмешательства (не	Модуль для адаптивного трехмерного вмешательства представляет собой набор инструментов для

	более 10 шт.).	интервенционного вмешательства.
7.	Тележки для модулей адаптивного трехмерного вмешательства (не более 10 шт.).	Тележка применяется для размещения интервенционного оборудования.
8.	Манипуляторы сканирования с кабельными соединениями (не более 10 шт.), варианты исполнения: - проводной; - беспроводной.	Инструмент управления, применяемый во время выполнения процедур интервенционного вмешательства.
9.	Дека стола пациента стандартная.	Стандартная дека для стола пациента.
10.	Маты для позиционирования (не более 10 шт.).	Мат для стола пациента и мат для стандартной деки для многофункционального стола для обеспечения правильного и удобного позиционирования пациента на поверхности стола. <i>Для стандартного стола:</i> Масса: 1,8 кг Длина: 2170 мм Ширина: 470 мм Высота: 76 мм <i>Для многофункционального стола:</i> Масса: 2.2 кг Длина: 2400 мм Ширина: 445 мм Высота: 76 мм
11.	Матрасы (не более 10 шт.),	Матрас с улучшенной защитой стола, обеспечивающий надежное и безопасное перемещение пациента на стол.

	варианты исполнения: - с защитой от проливания жидкостей; - плоский; - для усиленной деки стола.	Оборудован шарнирно прикрепленными подкладками для предотвращения проливания жидкостей на стол. <i>Для стандартного стола:</i> Масса: 2 кг Длина: 2170 мм Ширина: 470 мм Высота: 76 мм <i>Для многофункционального стола:</i> Масса: 2,2 кг Длина: 2400 мм Ширина: 440 мм Высота: 76 мм Матрас с плоской поверхностью применяется в клинических условиях, когда для размещения пациента требуется плоская поверхность. Масса: 6,3 кг Длина: 2170 мм Ширина: 470 мм Высота: 69 мм Матрас для плоской деки стола применяется в клинических условиях, когда требуется плоская дека стола. Масса: 3,1 кг Длина: 2394 мм Ширина: 495 мм Высота: 55 мм
--	---	---

12.	Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе: - транспортировочные ремни (2 шт.); - передвижная стойка; - фиксирующие ремни (2 шт.).	Рентгенопрозрачные портативные носилки для универсального применения. <i>Спинка из полиэтилена</i> Ширина 542 мм Длина 1950 мм Масса 9,5 кг <i>Пояс</i> Длина 1650 мм Масса 0,2 кг <i>Фиксирующий ремень 1 м</i> Длина 1000 мм Масса 0,1 кг <i>Фиксирующий ремень 2 м</i> Длина 2000 мм 0,2 кг
13.	Маты для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).	Маты для универсальных рентгенопрозрачных портативных носилок, применяемых для транспортировки пациента. Ширина: 370 мм Длина: 1950 мм Высота: 15 мм Масса: 0,6 кг
14.	Дополнительная дека стола пациента (не более 10 шт.) варианты исполнения: - усиленная; - для планирования лучевой	Дека стола большой грузоподъемности совместимая со стандартными передвижными пластинами, которые используются для перемещения травмированных пациентов и пациентов с избыточной массой тела (до 300 кг (661 фунтов)). Дека стола имеет плоскую поверхность.

	терапии.	Дека стола большой грузоподъемности для травмированных пациентов Габаритные размеры: 530 x 2400 мм Вес: 27,5 кг Дека стола RTP является сменной декой, которая применяется для точного и воспроизводимого позиционирования пациента при планировании лучевой терапии, а также во время стандартного обследования. Ее конструкция отвечает требованиям по жесткости и гибкости. Дека стола RTP имеет плоскую поверхность и включает встроенную систему индексации по обеим сторонам. Дека стола для планирования лучевой терапии (RTP) Ширина: 530 мм Длина: 2400 мм Масса: 30 кг
15.	Держатель рулона бумаги.	Используется для смены крепированной бумаги на столе. Масса: 1,8 кг Ширина: 656 мм Длина: 198 мм Высота: 86 мм
16.	Подголовники/держатели для головы (не более 10 шт.).	Держатель головы используется для придания голове пациента правильного положения во время выполнения сканирования. Масса: 0,6 кг Длина: 390 мм

		Ширина: 226 мм Высота: 215 мм
17.	Подголовники для универсальных средств для транспортировки (не более 10 шт.).	Рентгенопрозрачный подголовник для универсальных средств транспортировки пациента. Масса: 1,5 кг Ширина: 231 мм Длина: 240 мм Высота: 144 мм
18.	Комплекты вкладышей для головы (не более 100 шт.): - подушки для головы, клиновидные (2 шт.); - пара прокладок тонких; - пара прокладок толстых; - ленты-липучки (3 шт.); - плоская подушка.	Для придания голове пациента безопасного и удобного положения. Масса: 0,8 кг Подушки для головы, клиновидные: Ширина: 224 мм Длина: 224 мм Высота: 220 мм Плоские подушки: Ширина: 48 мм Длина: 250 мм Высота: 88 мм Плоские подушки: Ширина: 150 мм Длина: 210 мм Высота: 10 мм
19.	Тележки для аксессуаров (не	Тележки для аксессуаров КТ применяются для удобного и

	более 5 шт.).	компактного хранения дополнительного оборудования. Длина: 1159 мм Ширина: 550 мм Высота: 1243 мм Масса: 67 кг
20.	Матрасы для младенцев (не более 10 шт.) в составе: - опора тела; - мат; - фиксатор для головы; - ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.); - ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.); - подушки (2 шт.).	Набор инструментов для безопасного, надежного и правильного размещения младенца или ребенка на столе пациента. Длина 1000 мм Ширина 315 мм Масса 3,5 кг
21.	Комплекты ремней для фиксации (не более 100 шт.), варианты исполнения: - 400 мм; - 200 мм; - 100 мм.	Ремни для различных частей тела, используемые для безопасной и удобной фиксации пациента во время сканирования. Фиксирующий ремень 400 мм: Масса: 0,5 кг Ширина: 400 мм Длина: 900 мм Фиксирующий ремень 200 мм: Масса: 0,4 кг

		Ширина: 200 мм Длина: 900 мм Фиксирующий ремень 100 мм: Масса: 0,1 кг Ширина: 100 мм Длина: 900 мм
22.	Комплекты ремней для фиксации головы (не более 100 шт.) в составе: - фиксирующий ремень, 200 мм; - фиксирующий ремень, 50 мм; - фиксирующий ремень, 30 мм.	Комплект ремней для безопасной и удобной фиксации головы пациента. Масса: 0,2 кг Ширина: 30 мм, Длина: 700 мм Ширина: 30 мм, Длина: 700 мм Ширина: 50 мм, Длина: 700 мм Ширина: 200 мм, Длина: 1800 мм
23.	Опоры для рук, 2 шт.	Опоры для рук размещаются между пациентом и столом так, чтобы руки плотно прилегали к телу. Масса: 1,0 кг Длина: 430 мм Ширина: 316 мм Высота: 150 мм
24.	Опора под колени.	С помощью опор под колени можно комфортно разместить нижние конечности и уменьшить лордоз в поясничном отделе позвоночника. Масса: 1,2 кг Длина: 400 мм Ширина: 400 мм Высота: 160 мм

25.	Опора для головы/предплечья.	Опора для головы/предплечья используется для фиксации рук пациента в скрещенном положении за головой. Масса: 1,8 кг Ширина: 450 мм Длина: 480 мм Высота: 280 мм
26.	Комплект для фиксации рук пациента в положении за головой: - опора для головы/предплечья; - фиксирующие ремни, 2 шт.; - подушка.	Используется для фиксации рук пациента в скрещенном положении за головой. Опора для головы/предплечья: Масса: 1,5 кг Ширина: 480 мм Длина: 455 мм Высота: 255 мм Фиксирующие ремни для опоры для головы/предплечья: Масса: 0,2 кг Ширина: 75/50/24 мм Длина: 370 мм Подушка опоры для головы/предплечья: Масса: 0,3 кг Ширина: 241 мм Длина: 210 мм Высота: 41/91 мм
27.	Переходник опоры для головы/предплечья.	Применяется при обследованиях, когда опора головы/предплечья находится на деках с плоской

		поверхностью. Масса: 0,3 кг Ширина: 475 мм Длина: 230 мм
28.	Дополнительные мониторы основной и/или сателлитной консоли (не более 10 шт.).	Дополнительный монитор для облегчения работы.
29.	Передвижная стойка для мониторов (не более 5 шт.).	Передвижная стойка используется для надежного монтажа и удобного использования дополнительного монитора в кабинете для проведения исследований. Передвижная стойка для одного монитора Масса: 26,0 кг Высота: 1357 мм (с держателем экрана) Передвижная стойка для двух мониторов. Масса: 28,0 кг Высота: 1357 мм (с держателем экрана) Передвижная стойка для одного монитора (в зависимости от конфигурации системы) Масса: макс 20,0 кг Ширина: 480 мм Ширина с монитором: 420 - 575 мм Длина: 560 мм Высота: 1350 - 1400 мм (с держателем экрана) Передвижная стойка для двух мониторов. (в зависимости от конфигурации системы)

		макс. 30 кг Ширина: 480 мм Ширина с монитором: 840 - 1150 мм Длина: 560 мм Высота: 1350 - 1400 мм ((с держателем экрана)
30.	Комплект средств для установки монитора при потолочном креплении: - рычаги (не более 10 шт.); - рамы (не более 100 шт.); - кабели (не более 10 шт.).	Комплект инструментов предназначен для монтажа монитора/мониторов в потолочной версии.
31.	Консоль оператора дополнительная (не более 10 шт.), в составе: - монитор цветной; - системный блок; - клавиатура; - мышь; - кабели (не более 10 шт.). - ключ лицензионный для активации удаленного доступа к базовому программному обеспечению.	Дополнительная консоль позволяет управлять рентгеновской компьютерной томографией, оценивать, передавать и хранить результаты обследований.
32.	Источники бесперебойного питания (не более 5 шт.)	Предназначен для обеспечения бесперебойного электроснабжения системы при отключении питания или

		нестабильности работы сети.
33.	Переключатель педальный.	Является дополнительным устройством для интервенционных процедур.
34.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.).	Ключ лицензионный для активации различных специализированных протоколов режимов сканирования
35.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.).	Лицензионный ключ для активации различных программных режимов постобработки изображений.
36.	Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.).	Лицензионный ключ для активации различных программных режимов реконструкции изображений.
37.	Фантомы (не более 10 шт.).	Фантомы используются для выполнения измерений качества и калибровки системы.
38.	Монтажные фиксаторы для крепления базового блока (не более 1000 шт.).	Для установки и прочного монтажа системы в зонах землетрясений.
39.	ЭКГ-кабели (не более 10 шт.).	ЭКГ-кабели используются для получения ЭКГ данных
40.	Щит распределительный.	Предназначен для аварийного отключения питания.
41.	Ключи лицензионные для активации опции виртуальной	Программное обеспечение виртуальной эндоскопии, позволяющее визуализировать

	эндоскопии (не более 5 шт.).	сосуды, дыхательные пути и кишечник
42.	Ключи лицензионные для активации опции расширенного поля обзора (не более 5 шт.).	Эта функция помогает при сканировании пациентов с ожирением.
43.	Ключи лицензионные для активации опции виртуальной симуляции (не более 10 шт.).	Приложение, предназначенное для оптимизации рабочего процесса виртуального моделирования для лучевой терапии. syngo VSim обеспечивает важнейшие инструменты для локализации, управления исходной точкой и размещения луча. Включены функции улучшенной сегментации и сегментации на основе модели.
44.	Ключ лицензионный для активации опции автоматической реконструкции и маркировки позвоночника.	Точная и автоматически выверенная подготовка реконструкции позвоночника с помощью одного клика.
45.	Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла.	Алгоритм уменьшения артефактов от металлов iMAR CT сочетает в себе три успешных подхода к уменьшению артефактов металла: коррекция увеличения жёсткости излучения (в областях синограммы менее сильного ослабления от металла), нормализованное синограммное ретуширование дефектов (в областях синограммы с высоким ослаблением от металлов) и частотное разделение (для смешивания обратной шумовой текстуры и четких деталей, которые потенциально теряются во время ретуширования).
46.	Ключи лицензионные для активации опции программных режимов для протоколов сбора данных и реконструкции по Методу Двух Энергий (не более 20 шт.).	Приложение syngo Dual Energy Scan с опцией SPS II (Selective Photon Shield II) дает возможность применять два источника SOMATOM Force X-ray одновременно при различных энергиях, в то время как технология Selective Photon Shield II снижает дозу и одновременно увеличивает разделение энергии путем блокировки ненужных частей энергетического спектра. FAST Dual Energy (DE) – рабочий процесс 4D для данных Dual

		Energy с прямым генерированием осевых, сагиттальных, коронарных или двойных наклонных изображений на основе протоколов сканирования Dual Energy.
47.	Ключи лицензионные для активации опции оценки общей перфузии (не более 5 шт.).	Приложение syngo.CT Body Perfusion облегчает качественную оценку динамических данных КТ для органов и опухолей после введения контрастного вещества.
48.	Ключи лицензионные для активации опции проведения интервенционных процедур (не более 10 шт.).	Приложение Intervention Pro для спиральных и последовательных нефлюороскопических интервенционных процедур с полным покрытием всего органа при максимальной гибкости и с помощью только одного клика.
49.	Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора.	Синхронизированное сканирование и введение контрастного вещества путем сопряжения КТ-сканера и инжектора облегчает обследование КТ и улучшает рабочий процесс.
50.	Ключ лицензионный для активации опции итеративной реконструкции.	Технология может снизить дозу облучения пациента, а изображения станут четче благодаря более высокому разрешению на границах органов и улучшению разграничения краев, например, для лучшей локализации поражений
51.	Ключи лицензионные для активации опции повышения разрешения в плоскости (не более 5шт.).	Функция z-UHR/UHR обеспечивает максимальное пространственное разрешение системы.
52.	Ключи лицензионные для активации опции сканирования и оценки перфузии миокарда (не более 5 шт.).	Приложение syngo.CT Myocardial Perfusion предлагает качественную оценку динамических данных КТ для миокарда после введения контрастного вещества.
53.	Ключ лицензионный для активации опции удаленного доступа к консоли оператора.	Технология Expert-i предоставляет врачу возможность взаимодействия с рабочим местом syngo CT Workplace практически из любого места больницы.
54.	Ключ лицензионный для активации программной опции пространственного совмещения/наложения серий изображений.	Пакет Image Fusion используется для пространственного выравнивания и визуализации данных по изображению одного пациента в тех случаях, когда данные были сгенерированы в различных временных точках или с помощью разных модальностей.

55.	Ключи лицензионные для активации опции программного режима сканирования с ЭКГ-синхронизацией и реконструкции кардиоизображений с автоматическим выбором лучшей фазы сердечного цикла (не более 10 шт.).	ЭКГ-синхронизированная последовательность Flash Cardio для дозоэффективной, но универсальной низкодозной визуализации сердца, в том числе при высокой частоте сердечных сокращений и для функциональной оценки. Автоматическое обнаружение нерегулярных сердечных сокращений с интуитивно понятной функцией редактирования ЭКГ. Учитывает фазу сокращения сердца и может использоваться для 3D VRT визуализации сердца в нескольких выбираемых пользователем фазах сердца, чтобы помочь выбрать желаемую фазу сердца для реконструкции изображения
56.	Ключ лицензионный для активации опции сканирования с высоким значением питча.	Качество изображения в зависимости от питча.
57.	Ключ лицензионный для активации опции сканирования с респираторной синхронизацией.	Активация КТ с респираторной синхронизацией
58.	Ключ лицензионный для активации опции защиты данных.	Обеспечивает функции для управления пользователем и гибкий контроль доступа к данным пациента.
59.	Ключи лицензионные для активации опции комплексной органоспецифической минимизации лучевой нагрузки в автоматическом и полуавтоматическом режиме (не более 10 шт.).	Автоматическая регулировка тока трубки в режиме реального времени для получения оптимального качества диагностического изображения при минимально возможной дозе и в зависимости от размера и анатомического строения пациента. Полностью автоматизированное управление дозой для взрослых и детей.
60.	Ключи лицензионные для активации опции сканирования при 70кВ с различными значениями тока на трубке (не более 5 шт.).	Специальная педиатрическая КТ-визуализация, включая режимы сканирования 70 кВ и специальные кривые и протоколы CARE Dose4D . Специальные клинические протоколы для значений 70 или 80 кВ и широкий диапазон настроек значений мА.

61.	Ключ лицензионный для активации опции стандартизированного и корректного определения областей сканирования и реконструкции изображений.	Приложение FAST 3D Align активирует автоматическое корректное определение областей сканирования, настройку и реконструкцию стандартных изображений.
62.	Ключ лицензионный для активации опции двухмониторной технологии.	Приложение SW-Key CT- предназначено для двухмониторной технологии.
63.	3D-камера для позиционирования пациента.	3D-камера, интегрированная в рабочий процесс позиционирования КТ, доступна в качестве опции и позволяет автоматически позиционировать пациента в кабинете для исследований. Камера FAST 3D фиксирует форму, положение и рост пациента в трех измерениях и распознает следующее: Области тела в направлении Z. Расположение пациента: «головой вперед или ногами вперед», а также «на животе или на спине» Высота стола и толщина тканей пациента. С помощью инфракрасного измерения можно распознать контуры тела: например, даже тогда, когда люди одевают маскирующую одежду или накидку.
64.	Ключи лицензионные для активации опции оптимизации позиционирования пациента (не более 10 шт.).	Изоцентрирование FAST – изоцентрическое положение, основанное на измерениях 3D-камеры, пациент перемещается в это положение нажатием кнопки. Диапазон FAST– выравнивает идентифицированное анатомическое положение, измеренное камерой, в соответствии с выбранным протоколом. Направление FAST – проверяет с помощью изображения камеры правильность позиционирования пациента в соответствующем направлении сканирования с учетом выбранных протоколов. Если он не находится в соответствующей ориентации, то технику подается предупреждающий сигнал.
65.	Боковые рельсы стола пациента (пара).	Двухсторонние рельсы для стола пациента с целью удобного монтажа принадлежностей.

66.	Кронштейн для сосуда инфузионной системы.	Кронштейн для сосуда инфузионной системы используется для одного или двух сосудов для инфузионных растворов; максимальная нагрузка составляет 20 Н, то есть примерно 2 кг (4,4 фунта) на крюк. Вес: 1,5 кг Высота: 1010 мм Длина: 250 мм Ширина: 110 мм
67.	Ключ лицензионный для активации опции возвратно-поступательного движения стола для динамических исследований.	Adaptive 4D Spiral – это уникальный режим 4D-сканирования, который дает возможность системе SOMATOM Drive выйти за рамки, которые задает статический детектор и покрывать область динамического КТ-сканирования, достигающую 48 см (18,89"). Данным образом можно выполнять не только перфузию, но и расширенный анализ 4D CT DSA .
68.	Ключ лицензионный для активации опции динамических исследований и перфузии миокарда.	Adaptive 4D Spiral – это уникальный режим 4D-сканирования, который дает возможность системе SOMATOM Drive выйти за рамки, которые задает статический детектор и покрывать область динамического КТ-сканирования, достигающую до 48 см (18.89"). Данным образом можно выполнять не только перфузию, но и расширенный анализ 4D CT DSA . Heart Perfusion Scanning – режим, используемый для качественной, динамической визуализации перфузии стресса миокарда, последовательный челночный режим, который динамически покрывает приблизительно в два раза большую область, чем ширина детектора во время обследования перфузии миокарда при достаточном временном разрешении, равном 75 мсек, даже для случаев высокой частоты сердечных сокращений. При частоте сердцебиения, равной 63 удара в минуту или меньше, изображения визуализируются для каждого удара, а при частоте сердцебиения более 63 ударов в минуту изображения визуализируются для каждого второго удара. Данным образом можно добиться достаточного временного разрешения даже для высокой частоты сердцебиения.

69	Ключ лицензионный для активации пакета спектральной визуализации (не более 10 шт.).	Опции сканирования Dual Energy включают режимы Tin Filter и приложения для использования Dual Energy в качестве части текущего ежедневного рабочего процесса. Предусмотрены результаты FAST DE и FAST DE с Workstream 4D. Приложение syngo Dual Energy Scan с Tin Filter – опция, которая дает возможность применять два источника SOMATOM Force X-ray одновременно при различных энергиях, в то время как Tin Filter (оловянный фильтр) снижает дозу и одновременно увеличивает разделение энергии путем блокировки ненужных частей энергетического спектра. Технология syngo Dual Energy предоставляет возможность сбора двух наборов данных спирального сканирования одновременно в рамках одного сеанса сканирования с трубками, работающими при 80/140 кВ или 100/140 кВ. Результаты двух наборов данных включают различную информацию. FAST DE Results – обеспечивает прямой рабочий процесс Dual Energy. На рабочей станции AWP можно выбрать специальные приложения Dual Energy и они будут направлены непосредственно в PACS без необходимости взаимодействия. Опция FAST DE Results – это легкий метод выбора задания реконструкции, который значительно улучшает ежедневные рабочие процессы. FAST DE (DE WS4D) – рабочий процесс 4D для данных Dual Energy с прямым генерированием осевых, сагиттальных, коронарных или двойных наклонных изображений на основе протоколов сканирования Dual Energy. Преимущество: снижение или полное устранение временных потерь, ошибок, возможность ручной реконструкции и снижение объема данных до коэффициента 10, поскольку практически вся диагностическая информация собирается в виде 3D-срезов.
70.	Ключ лицензионный для активации пакета расширенной	Опции сканирования сердца дают возможность выполнять КТ-ангиографию (СТА) сердца и рабочие процессы

комплексной диагностики в кардиологии.	определения кальциевого индекса, включая независимое сканирование бета-блокатора, сканирование одного сердечного сокращения и гибкое сканирование с возможностью функциональной визуализации при низких дозах. Включает: Heart View, Cardio Best Phase Plus и syngo Calcium Scoring CT. Heart View – опция, которая поддерживает ультрабыстрое сканирование FlashSpiral при сохранении максимальной дозы и скорости до четверти удара сердца. ЭКГ-синхронизированная последовательность Flash Cardio для дозозэффективной, но универсальной низкодозной визуализации сердца, в том числе при высокой частоте сердечных сокращений и для функциональной оценки. СТ-изображения сердца получаются в определенных фазах кардиологического цикла с помощью проспективной последовательности сканирования сердца с запуском по сигналу ЭКГ и ретроспективного ЭКГ-синхронизированного и спирального сканирования. Сигнал ЭКГ, применяемый для синхронизации КТ-изображений, принимается встроенным устройством ЭКГ. Сигнал ЭКГ отображается на передней крышке гентри и на интерфейсе сканирования. Режим сбора данных Dual Source с одиночным сегментом реконструкции обеспечивает независимое временное разрешение сердечного ритма, равное 75 мсек (коэффициент 2 выше чем для сбора от одного источника с одинаковыми параметрами). Временное разрешение до 32.5 мсек в комбинации с получением изображений HeartView Flash с надежной двухсегментной реконструкцией. При проспективном ЭКГ-сканировании, быстрое сканирование запускается сигналами ЭКГ. Революционный режим FlashSpiral Cardio собирает проекции данных всего сердца за очень быстрый период 250 мсек в течение одной фазы диастолы. Такой результат стал прямым следствием использования одновременно двух собирающих информацию рентгеновских трубок при беспрецедентной скорости перемещения стола превышающей 400 мм/сек. В то же время, для каждого отдельного изображения применяется истинное временное разрешение, равное 75
---	--

	мсек. Режим Flash Cardio Sequence вводит двухшаговый импульсный режим Siemens, который поддерживает низкий уровень дозы во время фазы систолы для расчета фракции выброса в дополнение к коронарной визуализации и, как следствие комбинирования низкодозовой коронарной визуализации с функциональной информацией. Ретроспективная синхронизация основана на непрерывном спиральном сканировании при одновременной записи ЭКГ. Кардио-спиральная реконструкция дает возможность объемной визуализации в выбранных фазах кардиологического цикла. С помощью ретроспективного ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования сигнал ЭКГ может быть отредактирован с целью улучшения качества изображения в случае тяжелых аритмий. Специальный инструмент предварительного просмотра ("Preview") предоставляет возможность планирования объемной реконструкции во время оптимальной кардиофазы на основе осевых одиночных срезов. Адаптивная ЭКГ-синхронизированная модуляция дозы (в импульсном режиме), позволяющая оптимизировать расход дозы до 50% в сравнении с КТ-сканерами на основе одного источника с улучшенным алгоритмом обнаружения неритмичного и эктопического сердцебиения. Алгоритм 4% MinDose позволяет пользователю снизить расход дозы на пациента при коронарном обследовании. Специальный алгоритм позволяет снизить дозу во время импульсной модуляции ЭКГ до 4% от всей мощности трубки, что снижает дозу на дополнительные 25%. Оценка данных возможна только в полном диапазоне дозы. Cardiac Best Phase Plus – специальное программное обеспечение, которое автоматически рассчитывает и обнаруживает оптимальную фазу для коронарной визуализации в состоянии покоя. Фаза определяется как конечная систолическая либо как конечная диастолическая либо как обе временные точки, которые автоматически реконструируются. Включен также инструмент DirectViewing™, который
--	---

		применяется для навигации в режиме реального времени через полные объемы до 24 кардиофаз с помощью интегрированного устройства 3D-пространственного просмотра, доступного как при обследовании, так и на карточке подзадачи реконструкции. Кроме этого предусмотрена визуализация VRT коронарных артерий с изоляцией сердца до 20 фаз в течение 15 секунд. Инструмент DirectViewing™ завершает рабочий процесс фазы Cardio BestPhase™, предоставляя гибкость индивидуальной визуализации фаз для всех коронарных артерий. Сканирование Ca Scoring #AWP – быстрое определение индекса коронарного кальция на основе оценки рисков и расчета коронарного возраста (для одного пользователя на Acquisition Workplace) FAST Phase – интуитивное решение, полностью интегрированное в кардиологический рабочий процесс, чтобы помочь быстро настроить сложные и занимающие много времени кардиологические процедуры в надежном и воспроизводимом режиме. Путем измерения сердцебиения и сердечного ритма система автоматически выбирает наиболее подходящую фазу сердечного цикла для сканирования и последующей реконструкции на полностью конфигурируемых и специализированных справочных таблицах. Таким образом уменьшается сложность и это помогает стандартизировать получение кардиологических данных, делая их более надежными и менее зависимыми от пользователя.
71.	Специализированный оловянный фильтр.	Оловянный фильтр снижает дозу и одновременно увеличивает разделение энергии путем блокировки ненужных частей энергетического спектра.
72.	Ключ лицензионный активации пакета быстрого	Ведущие приложения, которые облегчают

	автоматизированного планирования топограммы, исследования и реконструкций.	позиционирование для наших пользователей. FAST Торо – активирует быстрое сканирование в топограммах, что предотвращает артефакты задержки дыхания. На этой фазе также существует потенциал уменьшения дозы топограммы. FAST Planning – помогает выполнять планирование сканирования и реконструкции на основании топограммы с целью сделать рабочий процесс в КТ-сканировании более легким, быстрым и унифицированным. Технология FAST Planning включает выбор целевой анатомической области из перечня проспективно определенных диапазонов сканирования и реконструкции, автоматическое обнаружение целевых областей сканирования и предложение соответствующих областей сканирования в топограммах (в пределах более узкой или более широкой области сканирования (FoV)), оптимизированная область сканирования и автоматическое адаптирование изоцентра для сканирования головы. FAST 3D Align — автоматическая коррекция смещения анатомических структур и органов пациента. Осуществляет их выравнивание в соответствии с выбранным планом реконструкции для автоматизированного рабочего процесса реконструкции. Дополнительно выполняется минимизация черной области изображения путем автоматической регулировки выбранной области сканирования. Приложение FAST 3D Align работает в комбинации с Workstream 4D
73.	Ключ лицензионный для активации пакета комплексной визуализации и диагностики.	Включает: SureView – уникальное решение компании Siemens по независимой от питча дозе. Flash Spiral - ультрабыстрое спиральное сканирование в режиме Dual Source с максимальной скоростью 450 мм/сек, что позволяет дополнительно снизить дозу, особенно при

	сканировании по сигналу ЭКГ. Dual Adaptive Dose Shields – первая в мире динамическая коллимация трубки, которая защищает пациента от излишнего с клинической точки зрения излучения при каждом спиральном сканировании. Обе трубки оснащены экраном Adaptive Dose Shield, снижающим прямое периферийное излучение при спиральном КТ-сканировании. Технология CARE Dose4D сначала использует автоматизированную регулировку уровня дозы в зависимости от размеров пациента на основе значений ослабления, полученных из стандартной (сингулярной) топограммы вдоль оси z пациента. Кроме того, CARE Dose4D использует адаптацию тока трубки, основанную на фактическом затухании рентгеновского луча, измеренного вокруг пациента. Технология обеспечивает значительное снижение дозы рентгеновского излучения (до 68 %) для всех участков тела, подвергнутых сканированию в сравнении со стандартной последовательностью или спиральным сканированием; CARE kV – первая автоматизированная система настройки напряжения с целью улучшения качества изображения и соотношения «контраст-шум» с оптимизацией дозы и потенциальным ее уменьшением до 60%. CARE Child – Специальная педиатрическая КТ-визуализация, включающая режимы сканирования 70 кВ, специальные кривые CARE Dose4D и педиатрические протоколы – специальные протоколы исследования на 80 кВ с большим диапазоном регулировки значений мА для оптимального адаптирования излучения к возрасту и весу обследуемого ребенка. CARE Profile – визуализация распределения дозы по топограмме перед сканированием. CARE Dashboard – Визуализация функций и технологий активного снижения дозы для каждого сканирования исследования с целью анализировать применяемую во время сканирования дозу и управлять ею. CARE Bolus – Рабочий режим сбора данных, инициируемого
--	--

		СМ-усилением. Цель - оптимальное применение контрастного вещества в фазе «плато» для органа-мишени. Данная опция была специально адаптирована под увеличенные требования к скорости и времени в связи с многорядными возможностями и более быстрым вращением. Функцию СМ-усиления можно наблюдать во время мониторинговых сканирований в определяемых пользователем ROI с порогом срабатывания. Как только усиление достигает заданного порога, сразу же активируется спиральное сканирование. Лицензированное ПО предусматривает только одну модальность. Dose MAP – уникальное решение компании Siemens по поддержке мониторинга дозы, управления протоколом и сопоставительным анализом. FAST Adjust – помогает пользователю работать с системными настройками и быстро и легко в автоматическом режиме разрешить конфликты, которые возникают между заданными пользователем пределами одним нажатием на кнопку FAST Adjust. Пределы для времени сканирования и тока трубки для процедуры сканирования определяются инструментом Scan Protocol Assistant. Опция FAST Adjust предлагает отмену функции для возврата на ранее заданные настройки. XXL Mode 2cm – Применение мощностей обеих трубок, чтобы обеспечить сканирование с низким значением кВ в пределах более широкого диапазона размера тела пациента. Протокол ADMIRE - (Advanced Modeled Iterative REconstruction) обеспечивает значительное снижение дозы и улучшение качества изображения, а также повышает общее удобство пользования системой.
74.	Ключ лицензионный для активации расширенного пакета комплексной визуализации и диагностики.	Включает функции DistinCT - Sigma High Power, содержащие High Power 70 и High Power 80, Dual Power 4 см и шаги 10 кВ, а также сканирование Tin Filter и CARE Contrast. DistinCT - Sigma High Power – уникальные функции трубки для оборудования Straton MX Sigma.

	High Power 70 - 650 mA генерируется при 70 кВ. High Power 80 - 750 mA генерируется при 80 кВ. Сканирование при низких значениях кВ имеет потенциал уменьшения дозы топограммы . Сканирование при низких значениях кВ дает возможность уменьшить количество контрастного вещества. Применение меньшего количества контрастного вещества имеет положительное влияние на здоровье пациента и снижает расходы лечебного учреждения. Сканирование с низким значением кВ положительно влияет на внешний вид изображения: Сканирование при 80 кВ может увеличить видимость патологических изменений или снизить дозу излучения или поддержать улучшение качества изображения при КТ печени с контрастированием. Dual Power 4cm – применение двух трубок в рамках одной системы увеличивает ее мощность без ухудшения скорости системы. Такие протоколы СТА обеспечивают применение визуализации с низкими значениями кВ для более широкого диапазона размеров пациента. Постинтервенционное сканирование часто необходимо для пациентов с сосудистыми нарушениями, организм которых подвержен нагрузке. Сканирование при низких значениях кВ не только снижает дозу для пациента, но и может поддерживать снижение контрастного вещества для пациентов с постинтервенционными патологиями почек, когда еще показано КТ. Шаги 10 кВ – Значения кВ могут быть автоматически выбраны с помощью системы CARE kV путем тонкой настройки шагами по 10 кВ на основе комплекции пациента и типа исследования для самой низкой дозы при постоянном значении отношения «сигнал-шум» (качество изображения). Шаги 10 кВ обеспечивают отдельный набор параметров для каждого пациента. X-CARE – Частичное сканирование с целью снижения прямого рентгеновского излучения для наиболее
--	---

		чувствительных к дозе частей тела: молочной железы, щитовидной железы или глазных хрусталиков.
75.	Ключ лицензионный для активации пакета выполнения различных функциональных исследований.	Инновационная опция для терапии, поскольку у каждого пациента свои особенности и различные потребности в лечении. В системе SOMATOM Drive мы комбинируем различные лидирующие на рынке приложения, Dual Energy, кардиологическую и динамическую визуализации, что делает количественное сканирование и анализ более доступными и простыми для применения. Включает: Приложение syngo Dual Energy Scan – опция, которая дает возможность применять два источника SOMATOM Force X-ray одновременно при различных энергиях, в то время как оловянный фильтр Tin Filter снижает дозу и одновременно увеличивает разделение энергии путем блокировки ненужных частей энергетического спектра. Технология syngo Dual Energy предоставляет возможность получения двух наборов данных спирального сканирования одновременно в рамках одного сеанса сканирования с трубками, работающими при 80/140 кВ или 100/140 кВ. Результаты двух наборов данных включают различную информацию. FAST DE Results – опция обеспечивает прямой рабочий процесс Dual Energy. На рабочей станции AWP можно выбрать специальные приложения Dual Energy, которые будут направлены непосредственно в PACS без необходимости взаимодействия. Опция FAST DE Results – это легкий метод выбора задания реконструкции, который значит улучшает ежедневные рабочие процессы. FAST DE (DE WS4D) – рабочий процесс 4D для данных Dual Energy с прямым генерированием осевых, сагиттальных, коронарных или двойных наклонных изображений на основе протоколов сканирования Dual Energy. Преимущество: снижение или полное устранение временных потерь, ошибок, возможность ручной реконструкции и снижение

	объема данных до коэффициента 10, поскольку практически вся диагностическая информация собирается в виде 3D-срезов. Heart View - КТ-изображения сердца получаются в определенных фазах кардиологического цикла с помощью проспективной последовательности сканирования сердца с запуском по сигналу ЭКГ и ретроспективного ЭКГ-синхронизированного и спирального сканирования. Сигнал ЭКГ, применяемый для синхронизации КТ-изображений, принимается встроенным устройством ЭКГ. Сигнал ЭКГ отображается на сенсорной панели гентри и на интерфейсе сканирования. Режим сбора данных Dual Source с одиночным сегментом реконструкции обеспечивает независимое временное разрешение сердечного ритма, равное 75 мсек (коэффициент 2 выше чем для сбора от одного источника с одинаковыми параметрами). Временное разрешение до 32.5 мсек в комбинации с получением изображений HeartView с надежной двухсегментной реконструкцией. Режим Adaptive Cardio Sequence вводит двухшаговый импульсный режим Siemens, который поддерживает низкий уровень дозы во время фазы систолы для расчета фракции выброса в дополнение к коронарной визуализации и, как следствие, комбинирования низкодозовой коронарной визуализации с функциональной информацией. Ретроспективная синхронизация основана на непрерывном спиральном сканировании при одновременной записи ЭКГ. Кардио-спиральная реконструкция дает возможность объемной визуализации в выбранных фазах кардиологического цикла. С помощью ретроспективного ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования сигнал ЭКГ может быть отредактирован с целью улучшения качества изображения в случае тяжелых аритмий. Специальный инструмент предварительного просмотра ("Preview") предоставляет возможность планирования объемной реконструкции во время оптимальной кардиофазы на основе осевых одиночных срезов. Адаптивная ЭКГ-синхронизированная модуляция дозы (в
--	--

	импульсном режиме), позволяющая оптимизировать расход дозы до 50% в сравнении с КТ-сканерами на основе одного источника с улучшенным алгоритмом обнаружения неритмичного и эктопического сердцебиения. Алгоритм 4% MinDose позволяет пользователю снизить расход дозы на пациента при коронарном исследовании. Специальный алгоритм позволяет снизить дозу во время импульсной модуляции ЭКГ до 4% от всей мощности трубки, что снижает дозу на дополнительные 25%. Оценка данных возможна только в полном диапазоне дозы. Cardiac Best Phase Plus – специальное программное обеспечение, которое автоматически рассчитывает и обнаруживает оптимальную фазу для коронарной визуализации в состоянии покоя. Фаза определяется как конечная систолическая либо как конечная диастолическая, либо обе временные точки, которые автоматически реконструируются. Включен также инструмент DirectViewingTM, который применяется для навигации в режиме реального времени через полные объемы до 24 кардиофаз с помощью интегрированного 3D –объемного устройства просмотра, как на карточке подзадачи исследования и реконструкции. Кроме этого предусмотрена визуализация VRT коронарных артерий с изоляцией сердца до 20 фаз в течение 15 секунд. Инструмент DirectViewingTM завершает рабочий процесс фазы Cardio BestPhaseTM, предоставляя гибкость индивидуальной визуализации фаз для всех коронарных артерий. Сканирование Ca Scoring #AWP – быстрое определение индекса коронарного кальция на основе оценки рисков и расчет коронарного возраста (для одного пользователя на Acquisition Workplace) FAST Phase – интуитивное решение, полностью интегрированное в кардиологический рабочий процесс, чтобы помочь быстро настроить сложные и занимающие много времени кардиологические процедуры в надежном и воспроизводимом режиме. Путем измерения сердцебиения и сердечного ритма система автоматически выбирает наиболее подходящую фазу сердечного цикла для
--	--

		сканирования и последующей реконструкции на полностью конфигурируемых и специализированных справочных таблицах. Данным образом уменьшается сложность и это помогает стандартизировать получение кардиологических данных, делая их более надежными и менее зависимыми от пользователя. Adaptive 4D Spiral – это уникальный режим 4D-сканирования, который дает возможность системе SOMATOM Drive выйти за рамки, которые задает статический детектор и покрывать область динамического КТ-сканирования, достигающую до 48 см (18.89"). Данным образом можно выполнять не только перфузию, но и расширенный анализ 4D CT DSA . Heart Perfusion Scanning – режим, используемый для качественной, динамической визуализации перфузии стресса миокарда, последовательный челночный режим, который динамически покрывает приблизительно в два раза большую область, чем ширина детектора при исследовании перфузии миокарда при достаточном временном разрешении, равном 75 мсек, даже для случаев высокой частоты сердечных сокращений. При частоты сердцебиения, равной 63 удара в минуту или меньше, изображения визуализируются для каждого удара, а при частоте сердцебиения более 63 ударов в минуту изображения визуализируются для каждого второго удара . Данным образом можно добиться достаточного временного разрешения даже для высокой частоты сердцебиения.
76.	Ключ лицензионный для активации пакета расширения режимов работы рентгеновских трубок.	Опция Sigma High Power активирует две трубки Straton MX Sigma с целью обеспечения полного объема мощности трубки. Включает: Шаги 10 кВ – Значения кВ могут быть автоматически выбраны с помощью системы CARE kV путем тонкой настройки шагами по 10 кВ на основе комплекции пациента и типа исследования для самой низкой дозы при постоянном значении отношения «сигнал-шум» (качество изображения). Шаги 10 кВ обеспечивают отдельный набор параметров для каждого пациента.

	Опции одиночной энергии 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 и 140 кВ даже в режиме высокого пича. High Power 70 – При 70кВ трубка дает 650 мА, что является увеличением на 150 мА для оригинальной трубки Straton. Такая дополнительная мощность обеспечивает применение низких значений кВ для большего количества пациентов с дальнейшим увеличением применения дозы и контрастного вещества при сканировании с низкими значениями кВ. High Power 80 – При 80кВ трубка дает 750 мА, что является увеличением на 150 мА для оригинальной трубки Straton. Такая дополнительная мощность обеспечивает применение низких значений кВ для большего количества пациентов с дальнейшим увеличением применения дозы и контрастного вещества при сканировании с низкими значениями кВ. Сканирование при низких значениях кВ имеет потенциал уменьшения дозы топограммы . Сканирование при низких значениях кВ дает возможность уменьшить количество контрастного вещества. Применение меньшего количества контрастного вещества имеет положительное влияние на здоровье пациента и снижает расходы лечебного учреждения . Сканирование с низким значением кВ положительно влияет на внешний вид изображения: Сканирование при 80 кВ может увеличить видимость патологических изменений или снизить дозу излучения или поддержать улучшение качества изображение при КТ печени с контрастированием. Dual Power 4cm – применение двух трубок в рамках одной системы увеличивает ее мощность без ухудшения скорости системы. Такие протоколы СТА обеспечивают применение визуализации с низкими значениями кВ для более широкого диапазона размеров пациента. Постинтервенционное сканирование часто необходимо для пациентов с патологией сосудов, организм которых подвержен нагрузке. Сканирование при низких значениях кВ не только снижает дозу для пациента, но и может поддерживать снижение контрастного вещества для пациентов с
--	--

		постинтервенционными патологиями почек, когда еще показано КТ. Опция Sigma High Power также обеспечивает сканирование в режиме Tin Filter (оловянный фильтр).
77.	Ключ лицензионный для активации пакета расширения режимов работы генераторов.	С опцией Sigma Power система Somatom Drive включает на две трубки Straton MX Sigma с целью обеспечения полного объема мощности трубки. Включает: Шаги 20 кВ – Значения кВ могут быть автоматически выбраны с помощью системы CARE kV путем тонкой настройки шагами по 10 кВ на основе комплекции пациента и типа исследования для самой низкой дозы при постоянном значении отношения «сигнал-шум» (качество изображения). Опции напряжения одиночной энергии 70, 80, 100, 110, 120 и 140 кВ даже в режиме высокого пича. Настройка 120 кВ – Система имеет максимальную настройку мА на 120 кВ – 833 мА. 70 кВ на 500 мА 80 кВ на 650 мА
78.	Ключ лицензионный для активации пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.	Инновационная опция для рентгенолога, поскольку у каждого пациента свои особенности и различные потребности в лечении. В системе SOMATOM Drive мы комбинируем различные лидирующие на рынке приложения, что делает подготовку отчетов более быстрым и простым процессом. Включает: VRT – Стандарт техники объемного преобразования на карте 3D. Workstream 4D – руководство по стандартизированному рабочему процессу для обеспечения уверенного управления пациентами. Возможны макс. 8 определяемых осевых, коронарных, сагиттальных и наклонных многоплоскостных реконструкций MPR и проекций максимальной

		интенсивности MIP для заданий реконструкции. Инструмент Asynchronous Recon для реконструкции и реформатирования полиэкранных изображений параллельно сканированию. С помощью данной функции в протокол сканирования может быть загружено максимум восемь запросов на задание реконструкции. Сразу после завершения сбора данных по сканированию данные задания на реконструкцию выполняются автоматически в фоновом режиме без задержки запуска следующего обследования пациента. Инструмент WorkStream4D устраняет необходимость ручной реконструкции и снижает объем данных до 10, поскольку практически вся диагностическая информация собирается в виде 3D-срезов. Extended FoV – дает возможность выполнить сбор дополнительной информации в рамках одного исследования, экономя ценное время на более срочных пациентов. Поле обзора – макс. 78 см.
79.	Ключ лицензионный для активации расширенного пакета дополнительных инструментов для работы с изображениями.	улучшенные приложения, предназначенные для более быстрого и простого создания отчетов сложных и атипичных анатомических структур. Включает: iMAR #AWP Алгоритм снижения металлических артефактов iMAR комбинирует три успешных подхода (коррекция жесткости излучения, ретуширование дефектов нормализованной синограммы и частотное разделение). С помощью функции iMAR выполняется уменьшение металлических артефактов, которые вызваны металлическими имплантатами, например, катушками, металлическими винтами и пластинами, зубными пломбами или имплантатами. Функция iMAR совместима с расширенным полем обзора, расширенной КТ-шкалой, а также с новой функцией снижения дозы. Вместе с новыми алгоритмом предусмотрен простой пользовательский интерфейс алгоритма iMAR, что облегчает реконструкцию клинических изображений с

	уменьшенными артефактами. Алгоритм iMAR сочетает в себе три успешных подхода к уменьшению металлических артефактов: коррекция жесткости излучения (в областях синограммы с менее сильным затуханием металла), ретуширование дефектов нормализованной синограммы (в областях синограммы с высоким затуханием металла) и частотное разделение (для микширования текстуры фоновых шумов и четких деталей, которые могут потеряться при ретушировании дефектов). Затем процесс коррекции итеративно уточняется путем повторного ретуширования дефектов нормализованной синограммы и этапов смешивания благодаря адаптивному смешиванию синограммы. Вместе с новым алгоритмом предусмотрен простой пользовательский интерфейс алгоритма iMAR. Помимо типичных параметров реконструкции, iMAR требует только выбрать желаемый протокол из раскрывающегося меню, которое содержит следующие типы имплантатов: зубные пломбы, спиральные имплантаты в грудной клетке и нервной системе, имплантаты тазобедренного сустава, имплантаты конечностей, кардиостимуляторы, имплантаты позвоночника и имплантаты плеча. FAST Spine #AWP Точная и автоматически выверенная подготовка реконструкции позвоночника с помощью одного клика. FAST Spine обеспечивает различные режимы, которые автоматически создают анатомически выровненные реконструкции позвоночника на основе 3D-объема. Таким образом обеспечивается более легкий, быстрый и унифицированный рабочий процесс КТ-сканирования. Инструмент FAST Spine предлагает автоматическую сегментацию позвоночного канала, автоматическую маркировку позвонков, анатомических выровненных срезов (перпендикулярных позвоночному каналу), коронарные и сагиттальные реконструкции, которые относятся к искривлению позвоночного столба и т.д. Все режимы предусматривают возможность ручной адаптации
--	---

	результатов. FAST Spine предполагает наличие Workstream 4D. z-UHR incl. UHR Специальная опция Siemens z-UHR (z-Ultra High Resolution) дополняет информацию по ранее недоступному изображению данными изотропического разрешения 30 ПЛ/см (0.17 мм) при 0% MTF (+/- 10%). Кроме этого измерения z-UHR Catphan® показывают самое видимое высококонтрастное разрешение, равное 0,24 мм x 0,24 мм x 0,24 мм. Комбинация технологий z-Sharp Technology и z-UHR предлагает в рамках ежедневных клинических процедур изотропические данные в пределах диапазона исследования на основе технологий Csl-aSi flat-panel и Micro CT. Опция z-UHR применяется для ультравысокого разрешения визуализации костей, в частности для небольших структур, таких как внутреннее ухо, суставы и переломы костей. Данная опция включает ПО z-UHR, а также специальный детектор с танталовым гребенчатым фильтром.
--	---

8. Дополнительные технические характеристики

Параметр	SOMATOM Drive
Количество физических срезов	2 x 128
Макс. количество реконструированных срезов	2 x 384
Максимальное поле сканирования (см)	50
Максимальное поле реконструкции (см)	78
Скорость охлаждения рентгеновской трубки, МНУ/мин	7.3
Контрастная чувствительность	3 TE
Пространственное разрешение (2% MTF)	UHR: - x/y-plane: 2% MTF 24.0 пар лин./см (± 10%);

	- z-direction: 2% MTF 24.3 пар лин./см ($\pm 10\%$). Standard: - x/y-plane: 2% MTF 16.4 пар лин./см ($\pm 10\%$); - z-direction: 2% MTF 16.9 пар лин./см ($\pm 10\%$).
Число проекций	1152, 2304, 4608

9. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

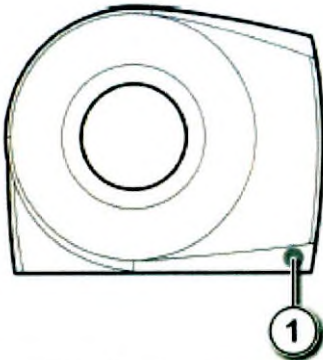
Список вспомогательных изделий, одобренных принадлежностей и решений для КТ-систем С модальностями Siemens Healthcare должны использоваться только рекомендованные принадлежности. Если принадлежности, перечисленные в настоящем документе, предлагаются в сочетании с модальностями Siemens, то "декларация ЕС по статье 12" является обязательной.

	Поставщик
Accutron CT-D источник питания Accutron CT-D постамент Accutron CT-D потолочная система Accutron CT-D интерфейс	Medtron
Stellant постамент с рабочей станцией Certegra WS Stellant потолочная система с рабочей станцией Certegra WS Интерфейс: ISl900 Centargo, постамент - аккумулятор	Bayer (Medrad)
Optivantage DH постамент Optivantage DH потолочная система	Guerbet (Mallinckrodt)
Empower CTA+ постамент Empower CTA+ потолочная система КТ Exprès с интерфейсом, постамент КТ Exprès с интерфейсом, потолочная система	Bracco
КТ motion постамент КТ motion потолочная система Интерфейс	Ullrich
Dual Shot Alpha 7 Dual Shot Alpha 7s Dual Shot Alpha B200 Dual Shot GX Интерфейс	Nemoto
Аппаратная система вентиляции дыхательных путей, международная, AZ-733VI	Anzai
Система вентиляции дыхательных путей RGSC Varian	Varian

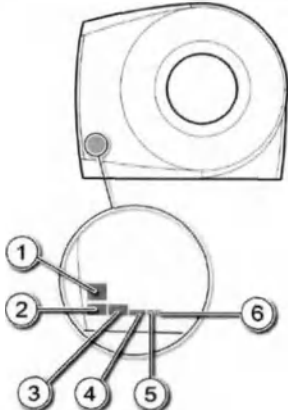
Type-S расширение	Civio
-------------------	-------

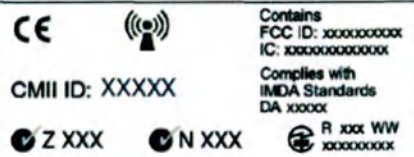
10. Информация о маркировке и требования:

Передняя сторона:

	
	(1) Пользователь обязан ознакомиться и соблюдать указания инструкции по эксплуатации при использовании КТ-системы. Копия инструкций по эксплуатации в электронном виде доступна по ссылке http://www.siemens.com/medImaging-Manuals

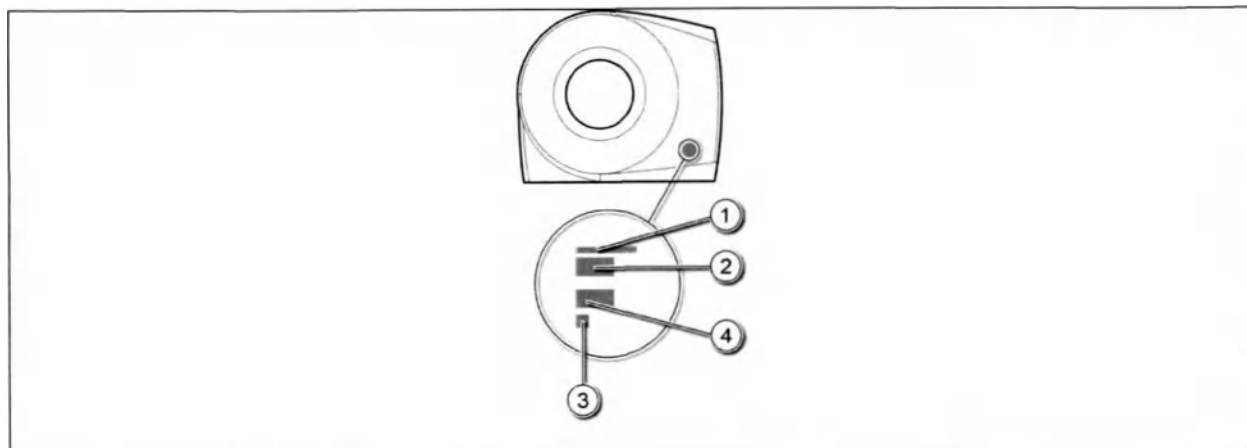
Вид сзади:

	
Warning Even when the CT system is switched off there is voltage present. To ensure safe working conditions, all external live lines must be switched off on-site and secured against being turned on again. Before beginning work wait 2 minutes and check for absence of power. Внимание Даже если система СТ отключена, напряжение в сети сохраняется. В целях обеспечения безопасности труда, необходимо подсоединенные напрямую провода отключать от местной системы подачи напряжения, а также исключить возможность несанкционированного включения. Перед началом работы подождите 2 минуты и убедитесь в отсутствии питания.	(1) Предупреждение об отсутствии электропитания
	(2) Сертификационная табличка (таможенный союз ЕАЭС)
System SOMATOM XXXXXXXX  (01) XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX (422) XXX (21) XXXXX (20) XX MODEL ORIGIN YY SERIAL REV 2015 0123 System IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(3) Идентификационная табличка изделия (система)

	(4) Идентификационная табличка изделия
	(5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
	(6) Информация о радиочастотных характеристиках Только для систем с опциональной беспроводной функцией i-Control. Сертификация на этой табличке может отличаться в зависимости от страны использования.

Рама гентри:

Таблички на раме гентри расположены под кожухом гентри.



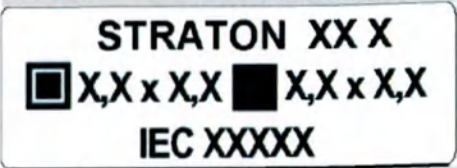
<table><tr><td>Rev.</td><td>00</td><td>01</td><td>02</td><td>03</td><td>04</td><td>05</td><td>06</td><td>07</td><td>08</td><td>09</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr><tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td></tr></table>	Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	(1) Табличка статуса изделия См. оригинальную табличку на изделии за информацией о текущей версии изделия. Данная табличка представлена только в качестве примера.
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11																												
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																												
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37																												
SIEMENS XXXXXXXXXX  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx (422) xxx (21) xxxxxx (20) xx MODEL ORIGIN YY SERIAL REV IVK  Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(2) Идентификационная табличка изделия																																							
	(3) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL) NRTL –Национальная Поверочная Лаборатория																																							
SIEMENS SOMATOM XXXXXXXXX  (01) xxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx (422) xxx (21) xxxxxx (20) xx MODEL ORIGIN YY SERIAL REV System IVK  Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(4) Идентификационная табличка изделия (система)																																							

Корпус трубки:

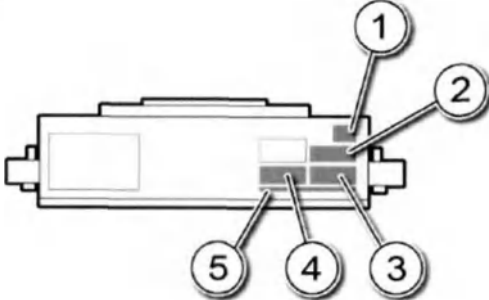
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

(1) Табличка статуса изделия

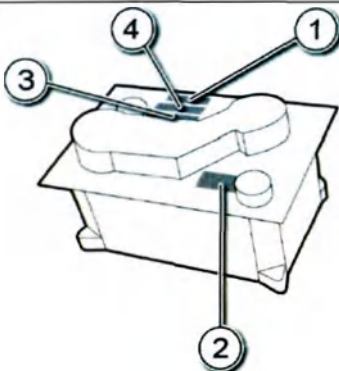
См. оригинальную табличку на изделии за информацией о текущей версии изделия. Данная табличка представлена только в качестве примера.

 STRATON XX X  X,X x X,X  X,X x X,X IEC XXXXX	(2) Размер фокального пятна
 SIEMENS STRATON XX X  (01) xxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN DE (21) xxxxx SERIAL xx A / xxx IEC 60522 xxx kV IEC 60613 Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(3) Идентификационная табличка изделия
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany	(4) Сертификационная табличка (США, DHHS) DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США
 TÜV SUD NRTL C US	(5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL) NRTL –Национальная Поверочная Лаборатория
 SIEMENS STRATON XX  (01) xxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN DE (21) xxxxx SERIAL Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(6) Идентификационная табличка изделия

Коллиматор трубки:

																																								
	(1) Табличка RoHS																																							
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany	(2) Сертификационная табличка (США, DHHS) DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США																																							
X-Ray Filters fix: XX: X,X mm XX: X,X mm XX: X,X mm switchable: XX: X,X mm	(3) Табличка с информацией о фильтрации См. оригинальную табличку на изделии за информацией о рентгеновских фильтрах. Данная табличка представлена только в качестве примера.																																							
SIEMENS XXXXXXXX  (01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN YY (21) xxxxxx SERIAL (20) xx REV IVK  Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(4) Идентификационная табличка изделия																																							
<table><tr><td>Rev.</td><td>00</td><td>01</td><td>02</td><td>03</td><td>04</td><td>05</td><td>06</td><td>07</td><td>08</td><td>09</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr><tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td></tr></table>	Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	(5) Табличка статуса изделия См. оригинальную табличку на изделии за информацией о текущей версии изделия. Данная табличка представлена только в качестве примера
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11																												
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																												
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37																												

Высоковольтный генератор:

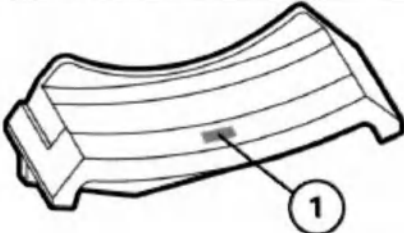
																																																				
<table border="1"><tr><td>Rev.</td><td>00</td><td>01</td><td>02</td><td>03</td><td>04</td><td>05</td><td>06</td><td>07</td><td>08</td><td>09</td><td>10</td><td>11</td></tr><tr><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td></tr><tr><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>36</td><td>37</td></tr></table>													Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	(1) Табличка статуса изделия См. оригинальную табличку на изделии за информацией о текущей версии изделия. Данная табличка представлена только в качестве примера
Rev.	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11																																								
12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24																																								
25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37																																								
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany													(2) Сертификационная табличка (США, DHHS) DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США																																							
XXXXXXXXXXXX  (01) XXXXXXXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX MODEL (422) XXXX ORIGIN YY (21) XXXX SERIAL IVK													(3) Идентификационная табличка изделия																																							
Service Part XXXXXXXXXXXXX  (01) XXXXXXXXXXXXXXXX GTIN (240) XXXXXXXX MODEL (422) XXXX ORIGIN YY (21) XXXX SERIAL													(4) Идентификационная табличка запасных деталей																																							

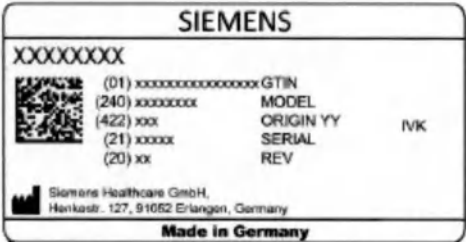
Детектор DMS A:



	(1) Идентификационная табличка изделия
---	--

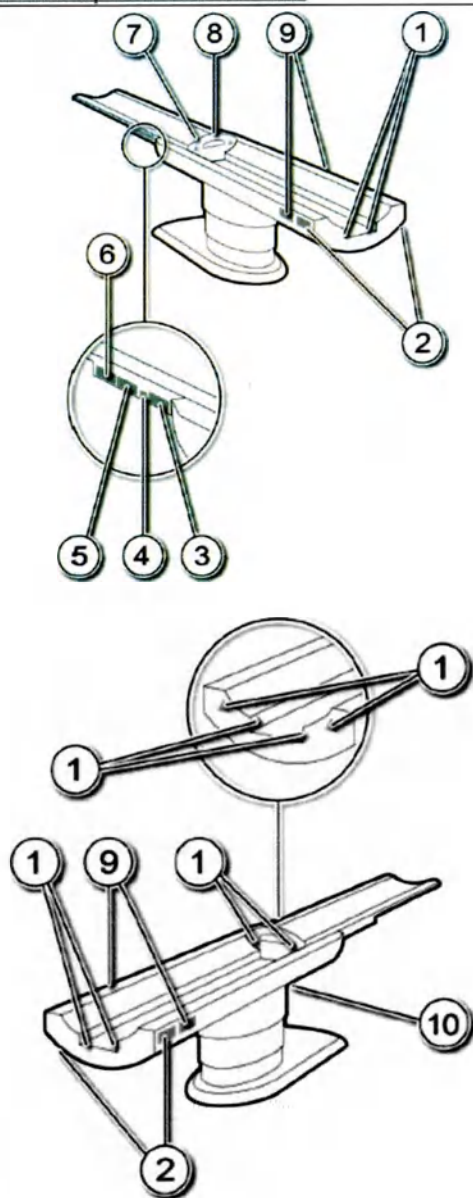
Детектор DMS B:



	(1) Идентификационная табличка изделия
---	--

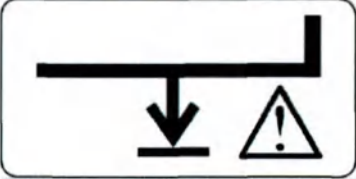
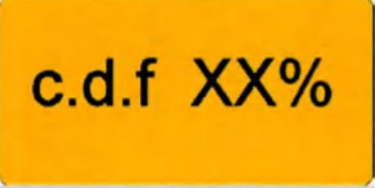
Стол пациента

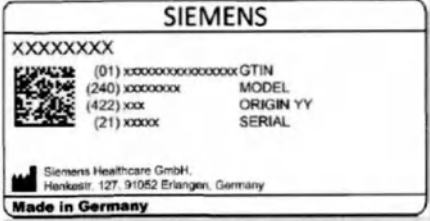
Стол пациента с диапазоном сканирования 2000 мм



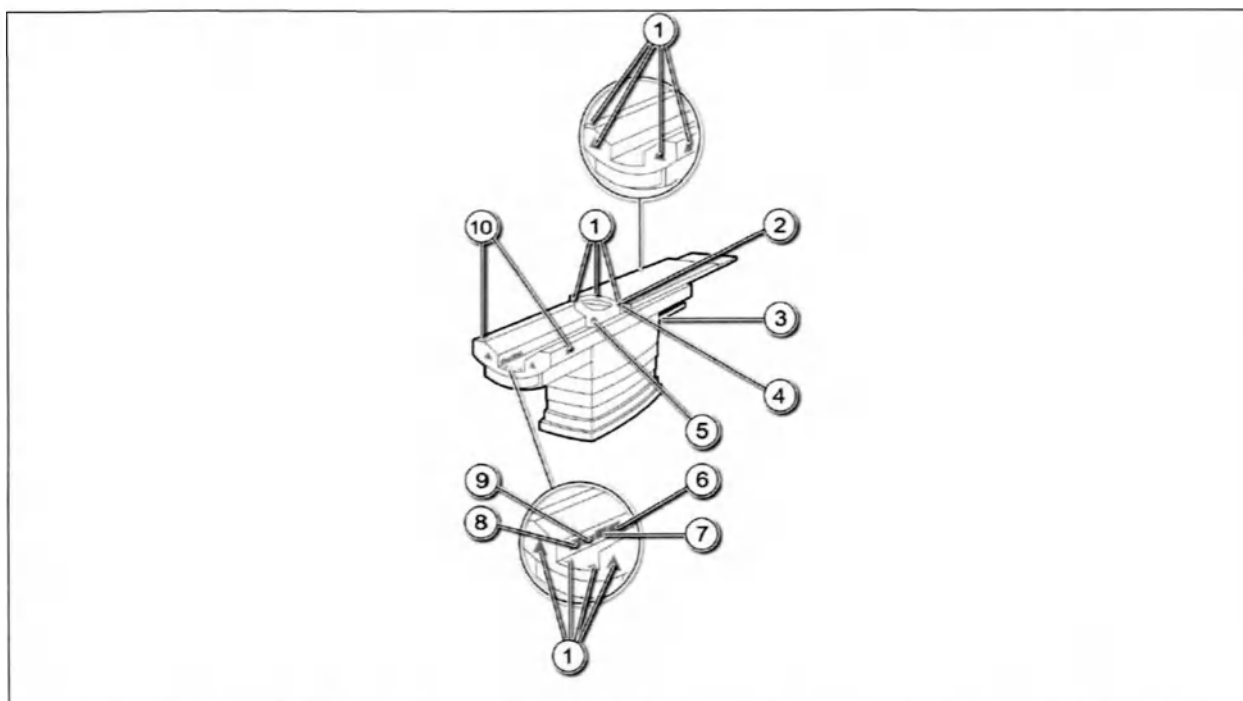
(1) Предупреждение о риске защемления рук

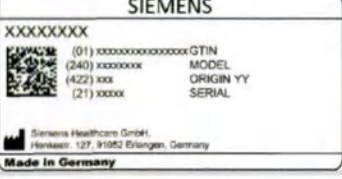
Повышенный риск защемления рук между декой
стола и столом пациента

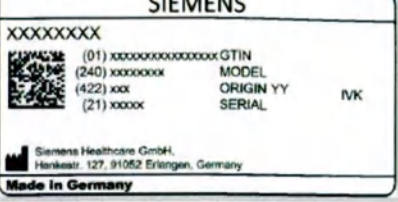
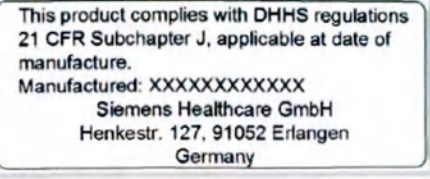
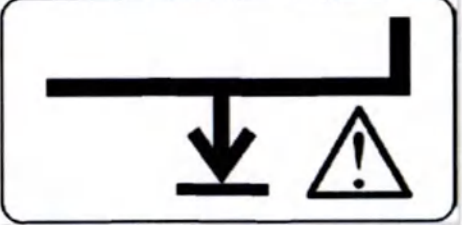
	(2) Предупреждение о риске заземления ног Повышенный риск заземления частей тела между столом и полом. Соблюдайте осторожность при снижении стола пациента, чтобы избежать травмирования частей тела. Чтобы избежать повреждения стола пациента, перед тем как перемещать стол вниз убедитесь, что под столом отсутствуют предметы (например, тележка или каталки)
	(3) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL) NRTL –Национальная Поверочная Лаборатория
	(4) Табличка с рабочим циклом Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f) определяет отношение максимального срока эксплуатации компонента к общему времени эксплуатации системы
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture. Manufactured: XXXXXXXXXXXX Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127, 91052 Erlangen Germany	(5) Сертификационная табличка (США, DHHS) DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США
SIEMENS XXXXXXXXXX  (01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx GTIN (240) xxxxxxxx MODEL (422) xxx ORIGIN YY (21) xxxxx SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Made in Germany	(6) Идентификационная табличка изделия
	(7) Рабочая часть типа В Оборудование не подходит для проведения кардиологических обследований. Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данной рабочей частью (тип рабочей части В согласно IEC 60601-1).

	(8) Идентификационная табличка изделия
	(9) Максимальная нагрузка Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 227 кг (500 фунтов), что соответствует примерно 2226 Н.
	(10) Табличка «Уравнивание потенциалов» Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских устройств согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

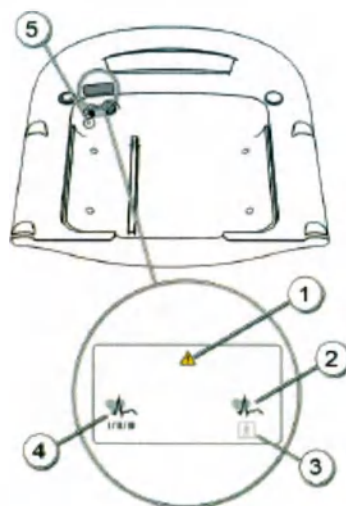
Многофункциональный стол



	(1) Предупреждение об опасности защемления рук Повышенный риск зажатия рук между декой стола и столом пациента
	(2) Идентификационная табличка изделия
	(3) Табличка «Уравнивание потенциалов» Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских устройств согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.
 -или- 	(4) Максимальная нагрузка Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 227 кг (500 фунтов), что соответствует примерно 2226 Н. -или- Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 307 кг (667 фунтов), что соответствует примерно 3010 Н.
	(5) Рабочая часть типа В Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований. Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип прикладной части В согласно IEC 60601-1).

	(6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL) NRTL –Национальная Поверочная Лаборатория
	(7) Табличка с указанием рабочего цикла Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f— cyclic duration factor) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.
	(8) Идентификационная табличка изделия
	(9) Сертификационная табличка (США, DHHS) DHHS – Министерство здравоохранения и социального обеспечения США
	(10) Предупреждение об опасности защемления ног Повышенный риск защемления частей тела между столом и полом. Соблюдайте осторожность при снижении стола пациента, чтобы избежать травмирования частей тела. Чтобы избежать повреждения стола пациента, перед тем как перемещать стол вниз убедитесь, что под столом отсутствуют предметы (например, тележка или каталки).

Модуль физиологических измерений (PMM):



(1) Предупреждающая табличка

Данное оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя, если не соблюдаются безопасные уровни облучения, требования инструкции по эксплуатации, а также график технического обслуживания.

Рабочая часть типа BF не оснащается защитой от дефибрилляции.



(2) Разъем ЭКГ



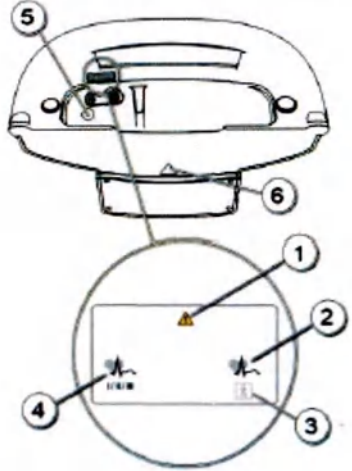
(3) Рабочая часть типа BF

Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований.

Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным

	компонентом (тип прикладной части BF согласно IEC60601-1).
	 (4) Выбор канала ЭКГ
	(5) Табличка «Уравнивание потенциалов»  Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских устройств согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

Модуль физиологических измерений для многофункционального стола:

	
 (1) Предупреждающая табличка	Данное оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя, если не соблюдаются безопасные уровни облучения, требования инструкции по эксплуатации, а также график технического

	обслуживания. Рабочая часть типа BF не оснащается защитой от дефибрилляции.	
	 (2) Разъем ЭКГ	
	 (3) Рабочая часть типа BF	Оборудование не подходит для использования при проведении кардиологических обследований. Означает класс защиты, обеспечиваемый пациенту данным компонентом (тип прикладной части BF согласно IEC60601 -1).
	 (4) Выбор канала ЭКГ	
	 (5) Табличка «Уравнивание потенциалов» Табличка указывает местонахождение штифта для выравнивания потенциалов относительно других медицинских устройств согласно IEC 60601-1 и DIN 42801-2.	
	 (6) Предупреждение об опасности защемления рук Опасность защемления рук между декой стола и столом пациента.	

11. Графическое оформление таблички медицинского изделия на русском языке

В дополнение, наносится табличка со следующей информацией на русском языке (следует отметить, что указанная ниже маркировка наносится только на системы SOMATOM Drive, которые поставлены в Россию не ранее апреля 2019 г.):

Система компьютерной томографии SOMATOM Drive с принадлежностями

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/N/PE 380/400/420/440/460/480 В 50/60 Гц 283/293 кВА / 6/16 кВА

12. Требования к охране окружающей среды

Система КТ и ее компоненты соответствуют следующим нормам по охране окружающей среды, связанным с использованием продукта.

Нормативно-правовой акт	Название
2006/66/EC:2006	Директива 2006/66/EC Европейского парламента и Совета от 6 сентября 2006 г. в отношении батарей, аккумуляторов и отработанных батарей и аккумуляторов. Директива аннулирует положения Директивы 91/157/EEC.
2011/65/EU:2011	Директива 2011/65/EC Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 года по ограничению использования опасных и вредных веществ в электрооборудовании и электронном оборудовании
1907/2006/EC:2006	Регламент (EC) № 1907/2006 Европейского Парламента и Совета от 18 декабря 2006 г. касательно правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения химических веществ (REACH), введенных учреждением Европейского Агентства по химическим веществам. Регламент вносит изменения в Директиву 1999/45/EC и отменяет: Регламент Совета (EEC) № 793/93, Регламент Комиссии (EC) № 1488/94, Директиву Совета 76/769/EEC и Директивы Комиссии 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC и 2000/21/EC.

Основным требованием является соответствие действующему законодательству и нормативам по охране окружающей среды, связанным с использованием изделия. Цель политики по защите здоровья заключается в предотвращении или минимизации загрязнения окружающей среды, которое может быть вызвано продукцией, а также в управлении эксплуатацией медицинских изделий и их утилизации по окончании срока эксплуатации. Строгое соблюдение мер по защите окружающей среды способствует снижению издержек на протяжении использования медицинского изделия.

Требования, описанные в настоящем документе, направлены на эффективную реализацию норм по защите окружающей среды, связанных с использованием изделия. Данные требования включают следующие аспекты:

- требования по охране окружающей среды с учетом характеристик изделия;
- требования по идентификации, документированию и ограничению по использованию материалов в изделии;
- особые требования к поставщикам;
- требования прилагаемой дополнительной документации, содержащей информацию касательно охраны окружающей среды.

Экологические показатели изделия

Цели по улучшению экологических показателей изделия. Подразделению компании необходимо описать и рассмотреть все аспекты и оценить воздействие изделия на окружающую среду на основе имеющихся данных. Оценку необходимо провести для каждой модели стандартной конфигурации (т. е. без учета дополнительных опций). Подразделению компании необходимо задокументировать данные о воздействии изделия на окружающую среду.

Подразделению компании до начала этапа проектирования необходимо выбрать и задокументировать не менее одной цели, направленной на улучшение экологических показателей. Может быть выбрана как существующая модель, так и модель, схожая с существующей, на основании таких параметров, как значимость воздействия, техническая и экономическая целесообразность.

Оценка воздействия на окружающую среду должна быть проведена повторно при значительных изменениях в:

- технических характеристиках изделия;
- характеристиках компонентов, поставляемых текущим или новым поставщиком (как для системы, так и отдельного элемента).

Цели по улучшению экологических характеристик изделия и планы по внедрению улучшения необходимо ввести в систему управления EHS компании «Сименс Хелскэ».

Анализ рисков

Риски, относящиеся к окружающей среде, такие как излучение при нормальной эксплуатации, генерировании или утечке излучения, либо вызванные использованием критических материалов, или же риски, возникающие при обработке в конце срока службы, необходимо

рассматривать в контексте анализа рисков. Анализ рисков должен включать в себя такие стадии жизненного цикла изделия, как производство, использование и вывод из эксплуатации.

Исключение материалов, подпадающих под ограничения, там, где их использование недопустимо

Содержание в изделии материалов, подпадающих под ограничения, не должно превышать ограничений, установленных действующими нормами. Если такой материал будет обнаружен там, где его использование недопустимо, материал, подпадающий под соответствующее ограничение, необходимо исключить из изделия до его поступления в продажу на рынках, где применение подобных материалов запрещено.

Для обеспечения возможности вывода продукции на рынок все новые детали и компоненты, в отношении которых функциональные спецификации были подготовлены после 01.04.2008, должны соответствовать Правилам ограничения содержания вредных веществ (RoHS), не считая существующих или будущих исключений.

Использование дефицитных материалов при незапрещенном применении

Определенные дефицитные материалы, указанные в приложении A1 и в инструменте ProMed Group 9.1, запрещено применять в изделиях, если доступны недефицитные материалы, которые соответствуют технической спецификации и обладают идентичными или лучшими техническими характеристиками и их общая стоимость либо идентична, либо ниже стоимости недефицитных материалов. Если применяются указанные дефицитные материалы, необходимо внести в документацию данные по типу, количеству, расположению указанных дефицитных материалов в продукте и их применению.

Регистрация изделия и содержимого упаковки

Подразделению компании необходимо внести наиболее точные данные в документацию по типу и количеству всех дефицитных веществ, а также по типу и количеству деталей селективной обработки. Кроме того, необходимо получить всю информацию о недефицитных материалах, составляющих не менее 90 % веса поставляемого изделия и не менее 90 % веса упаковки. (Требуется отдельная документация для изделия и содержимого упаковки). Если данная информация не может быть получена, подразделению компании необходимо выполнить соответствующую оценку самостоятельно.

Эту информацию с помощью инструмента ProMed необходимо внести в документацию для каждого компонента системы, входящего в состав изделия. Исключение составляют компоненты системы, не содержащие дефицитных материалов, деталей селективной обработки и обладающие массой, ничтожно малой по сравнению с массой изделия. Для выполнения данной задачи может возникнуть необходимость оценки составных частей компонентов системы. Если деталь закупается и поставляется другой компанией или учреждением, в информацию о материале включается информация о поставленной детали, а не о составных частях и компонентах.

Информацию по составным элементам системы необходимо проверить в единой спецификации изделия в стандартной конфигурации.

Информацию о продукте и составе упаковки необходимо сохранить посредством инструмента ProMed.

Подразделению компании необходимо задокументировать массу нетто каждого компонента системы, составляющего продукт, а также массу нетто товаров для продажи за рубежом.

Подразделению компании необходимо задокументировать тип и массу каждого компонента системы, составляющего продукт, а также тип и массу товаров для продажи за рубежом.

Исключение составляет упаковка, которую возвращают на производственные площадки.

Применение одноразовых материалов и расходных материалов

Количество одноразовых материалов и расходных материалов, необходимых для эксплуатации продукции, необходимо сократить до возможного минимума. При использовании одноразовых и расходных материалов необходимо определить их тип и предполагаемый период применения и предоставить эту информацию пользователям и (или) службе поддержки клиентов.

Использование батарей

Запрещенные батареи не применяются.

В изделии не содержатся:

- батареи или аккумуляторы с весовым содержанием кадмия более чем 0,002 % (20 ч./млн), за исключением батарей и аккумуляторов, предназначенных для использования в изделиях, которые указаны в декларации CE о директиве по медицинским изделиям (MDD); или
- батареи или аккумуляторы, содержащие более 0,0005 масс. % (5 ч./млн) ртути, за исключением батарей таблеточного типа, в которых не может содержаться более 2 масс. % (20 000 ч./млн) ртути.

Подразделению компании необходимо задокументировать тип и массу батарей и аккумуляторов системы, включенных в состав изделия, а также тип и массу товаров для продажи за рубежом.

Маркировка пластиковых деталей

На термопластичные детали необходимо нанести маркировку в соответствии с ISO 11469, если это экономически целесообразно (особенно при литье). Особенности маркировки, например пороговая масса деталей, подлежащих маркировке, размер этикеток и т. д., определяются подразделением компании.

Маркировка изделия

На изделие, в соответствии с EN 50419, наносится маркировка «Перечеркнутый мусорный контейнер» со сплошной полосой. Символ может быть напечатан на упаковке изделия или указан в документации пользователя, если размер изделия или функции не позволяют нанесение маркировки на сам продукт.

Кроме того, на изделие необходимо нанести маркировку производителя. Такую маркировку можно нанести с использованием идентификационных этикеток изделия (таблички системы IVK) или с использованием торгового названия «Сименс».

Важный опыт по охране окружающей среды, полученный при эксплуатации изделия

Обслуживающей организации необходимо предоставлять отзывы в производственные подразделения компании о негативном воздействии на окружающую среду, возникающем при обслуживании изделия. При разработке новых продуктов следует обратить внимание на важный опыт по охране окружающей среды, полученный при изучении фаз циклов эксплуатации и по окончании срока эксплуатации продукции нынешнего поколения и сравнимых продуктов, посредством повторного изучения метрики обслуживания в установленном в продукте устройстве, обработки претензий и других данных, полученных в рабочих условиях.

13. Стерильность (если применимо)

Данное медицинское изделие не является стерильным.

14. Перечень оборудования и измерительных приборов, необходимых для осуществления контроля качества медицинского изделия (в соответствующих случаях):

Принадлежности для измерения качества

Для измерений стабильности при контроле качества требуется набор фантомов и, возможно, дополнительные принадлежности.

Принадлежности для ежедневного контроля качества

Для ежедневного измерения по обеспечению качества требуются следующие компоненты:

- Держатель фантома
- Фантом для проверки качества

Принадлежности для ежемесячного испытания на стабильность

Для ежемесячного испытания на стабильность требуются следующие фантомы и принадлежности:

- Держатель фантома
- Фантом для проверки качества
- Нагрузка 100 кг (220 фунтов) (нагрузка, эквивалентная пациенту, весом не более 135 кг (297 фунтов))
- Линейка, 40 см или длиннее

Принадлежности для испытания при низком контрасте

Для низкоконтрастного испытания понадобятся следующие фантомы и принадлежности:

- Держатель фантома
- Низкоконтрастный фантом

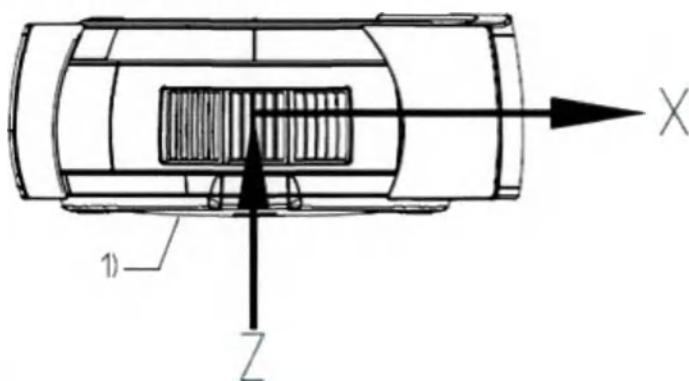
15. Условия транспортировки и хранения

15.1. УСКОРЕНИЕ

Во избежание повреждения системы обязательно соблюдать при транспортировке следующие условия:

Максимальное ускорение в соответствии с DIN EN 60721-3-2, класс 2M2.

Направления воздействия (пример):



(X) Допустимое ударное воздействие: 4 g (соответствует маневровым работам состава)

(Z) Допустимое ударное воздействие: 2 g



Все компоненты необходимо транспортировать в соответствующей транспортной упаковке, предоставленной производителем. При транспортировке КТ-системы на территории страны используйте только транспортные средства с поглотителем пневмоволны. Кроме того, см. раздел «Указания по технике безопасности» в первой главе «Общая информация»

15.2. КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Стандартные климатические условия

Климатические требования к хранению системы КТ идентичны климатическим требованиям к транспортировке.



Данные для транспортировки и хранения системы КТ применимы только в том случае, если система была отправлена в транспортной упаковке производителя без повреждений.

Таблица 58 Климатические условия: транспортировка и хранение

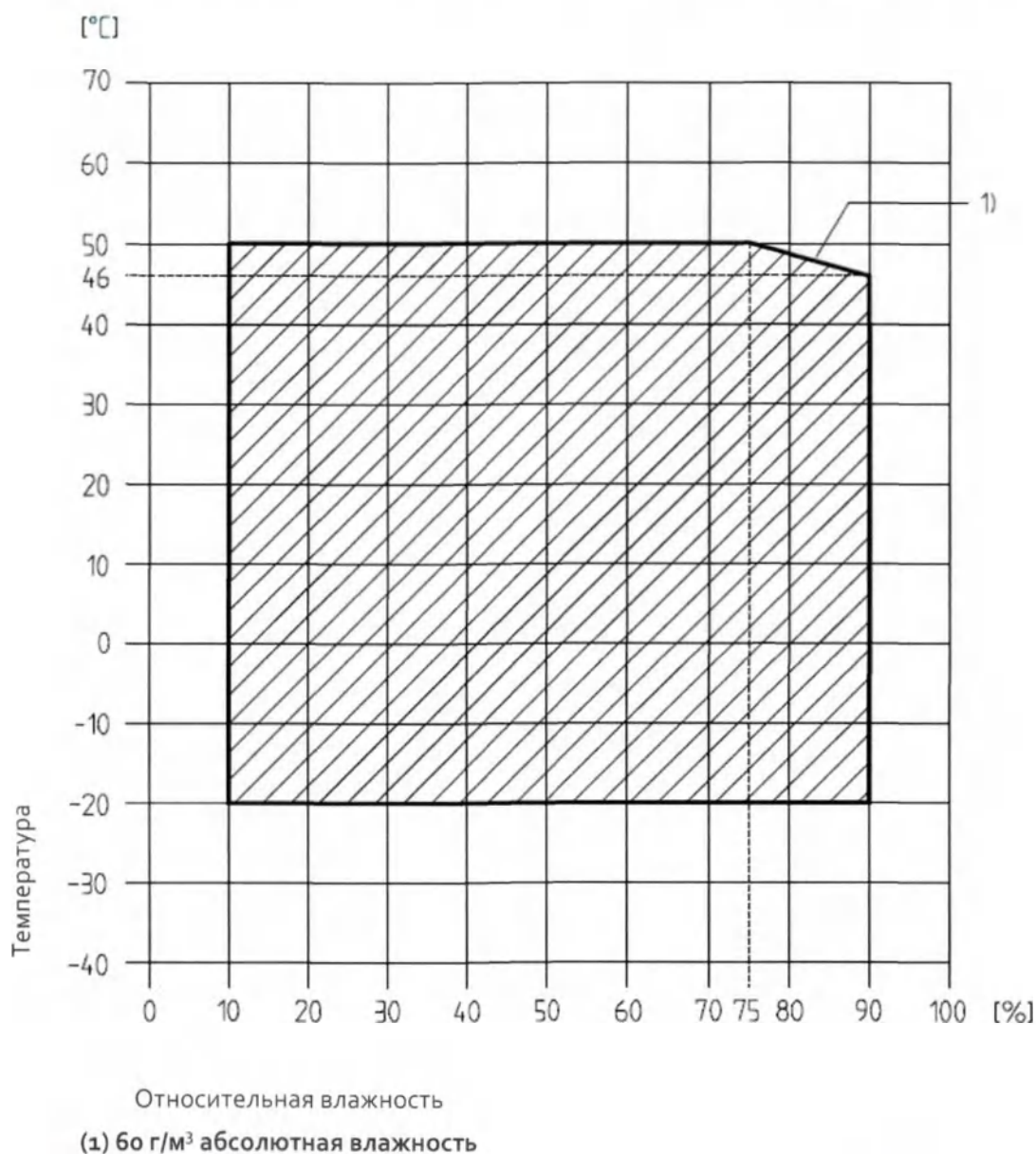
Обозначение	Диапазон
Температура	От -20 до +50 °С
Относительная влажность воздуха	От 10 до 90 %
Градиент температуры	10 К/ч
Барометрическое давление	От 700 до 1060 гПа
Макс. срок хранения	2 месяца



Все компоненты необходимо хранить в соответствующей транспортировочной упаковке, предоставленной производителем.

Используйте эквивалентную упаковку для временного хранения, если оригинальная упаковка от производителя отсутствует.

Рисунок 72: Условия транспортировки и хранения (климатограмма)



После перемещения системы КТ из холодного места в теплое помещение перед включением убедитесь, что система КТ является полностью сухой.

15.3. РАСШИРЕННЫЕ УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Если температура в ходе транспортировки и хранения превышает указанные значения:

- от -20 °C до -45 °C и
- от 50 °C до 70 °C

необходимо использовать специальную упаковку; она поддерживает температуру системы в рамках допустимых значений. Необходимо убедиться, что транспортируемые компоненты выдерживают эти температуры без повреждений.

15.4. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ КТ-СИСТЕМЫ

i

Руководитель проекта отвечает за беспрепятственное перемещение компонентов КТ-системы и доступность необходимого оборудования для транспортировки.

Руководитель проекта определяет:

- нужен ли кран для выгрузки гентри с транспортного средства;
- есть ли в наличии устройство для транспортировки гентри;
- путь доставки в помещение для обследований;
- необходимо ли защитное покрытие пола (например, металлические плиты);
- подходят ли двери, коридоры и лифты для доставки компонентов КТ-системы.

Обозначение	Описание
Гентри и стол для пациента	■ Подвешивание с помощью крана для выгрузки гентри с транспортного средства. ■ Гентри КТ со специальным транспортировочным устройством. ■ Стол пациента с заранее смонтированными транспортными роликами на основании стола.
Другие компоненты КТ-системы	Габариты ЛСВ, шкафов, рабочих пультов, компонентов системы визуализации, ПК типа «башня», мониторов и клавиатур не создают сложностей.

15.5. ТРАНСПОРТИРОВКА ГЕНТРИ

Устройство для транспортировки

Существуют устройства для транспортировки гентри каждой КТ-системы. В зависимости от КТ-системы эти устройства для транспортировки можно использовать для более чем одного конкретного типа гентри.

Набор переходников для транспортного устройства

Обычно устройство для транспортировки используется с более чем одной КТ-системой. Для некоторых КТ-систем требуются специальные переходники для присоединения гентри к распространенным устройствам для транспортировки.

1. Для новых КТ-систем переходники всегда входят в комплект доставки и при необходимости заранее устанавливаются на гентри.
2. С транспортным устройством необходимо заказывать набор

Получение заказа

Для всех стран за пределами Европы транспортное устройство необходимо заказывать отдельно.

Функции

- Высота при транспортировке корректируется в обоих направлениях. В зависимости от типа транспортного устройства гентри можно поднимать или опускать с помощью винтового домкрата или гидравлического подъемника.
- Транспортные ролики можно повернуть вовнутрь или наружу.

Функция	Применение
Поворот наружу	Во время стандартной транспортировки.
Поворот вовнутрь	Ширину при транспортировке можно уменьшить при перемещении через узкие проходы.



ОСТОРОЖНО!

Транспортировка с роликами, повернутыми вовнутрь, допускается только в узких местах, где транспортировка системы при повороте роликов наружу невозможна.

Опасность спотыкания!

- » После прохождения системы через узкий проход транспортные ролики необходимо снова повернуть наружу.

Габариты при транспортировке

Общие габариты гентри при транспортировке определяются общими габаритами гентри с присоединенным устройством для транспортировки.

Масса при транспортировке

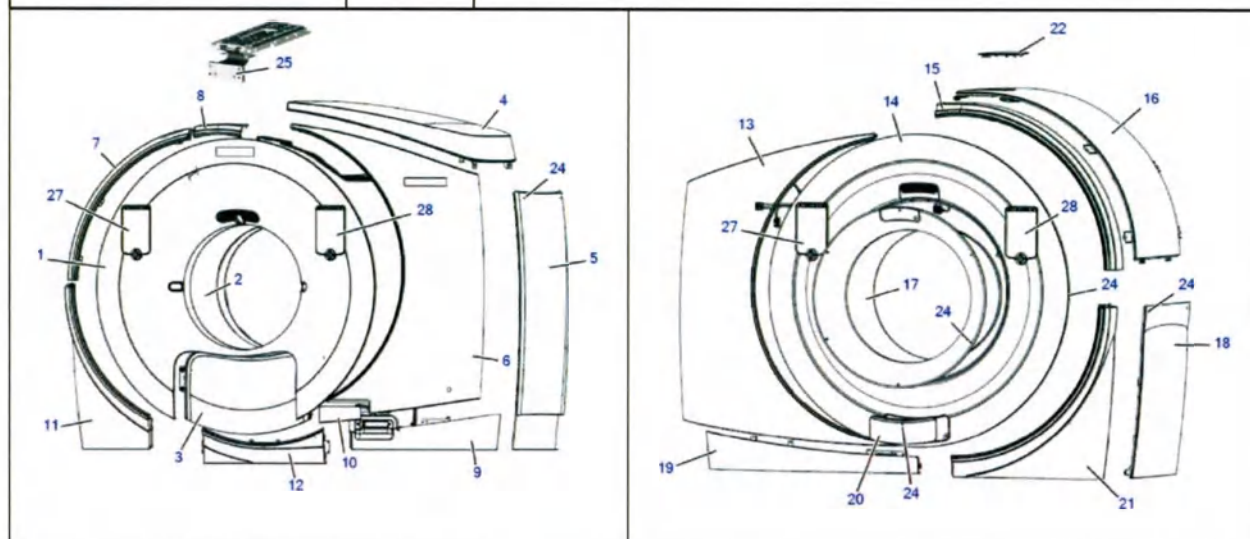
Общая масса при транспортировке всегда включает массу устройства для транспортировки с набором переходников (при их использовании).

Обозначение	Масса
Гентри с транспортировочным устройством (без упаковки)	< 2865 кг
Устройство для транспортировки	< 285 кг

В специальных случаях может потребоваться уменьшить общую массу при транспортировке. Это можно сделать путем удаления частей кожуха. В этом случае требуется обслуживающий инженер для разборки и повторной сборки устройства.

Обозначение кожуха	Масса	Примечания
Передняя верхняя сторона кольца		Не снимайте переднюю верхнюю сторону кольца! Причина: в переднюю верхнюю сторону кольца встроены лазеры для позиционирования пациента. После снятия этого кожуха требуется дорогостоящая и длительная повторная регулировка лазеров службой поддержки завода. ПРИМЕЧАНИЕ. Предыдущее соглашение с CR-заводом

		нельзя оспорить. Свяжитесь со службой установки CR SCM.
Уплотнительное кольцо	1,00 кг	Нет
Передняя нижняя сторона кольца	5,70 кг	
Правый кожух	15,764 кг	
Правый боковой кожух	10,952 кг	
Правый передний кожух	8,210 кг	



Пол.	Компонент
1	Передняя верхняя сторона привода вращения
2	Уплотнительное кольцо
3	Передняя нижняя сторона привода вращения
4	Правый кожух
5	Правый боковой кожух
6	Правый передний кожух
7	Передняя левая дуга
8	Передняя центральная дуга
9	Передняя правая сторона основания
10	Кожух разъема
11	Передний левый кожух
12	Передняя центральная сторона основания
13	Задний правый кожух

14	Задняя часть кольца с GPA
15	Задняя левая дуга
16	Левый кожух
17	Раструб
18	Левый боковой кожух
19	Задняя правая сторона основания
20	Эксплуатационный задний кожух
21	Задний левый кожух
22	Крюк для загрузки кожуха
24	Кожух набора крышек
25	Передний кожух экранирующего устройства
27	Левая часть GPA
28	Правая часть GPA

Нагрузка на пол во время транспортировки

Фальшполы должны быть рассчитаны на нагрузку минимум 400 кг на каждую секцию настила. При транспортировке гентри нагрузка может быть выше в определенных отдельных точках (3-точечная нагрузка, например из-за неровного настила).

- i Избегайте повреждений полового покрытия на объекте. При необходимости накройте путь транспортировки металлическими листами для распределения нагрузки и защиты полового покрытия заказчика.

15.6. ТРАНСПОРТИРОВКА

Стандартная транспортировка

Стандартная транспортировка означает, что ролики устройства для транспортировки повернуты наружу.

Транспортировка через узкие проходы

Ролики устройства для транспортировки можно повернуть вовнутрь для транспортировки предметов через узкие проходы, например узкие двери.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Транспортировка с роликами, повернутыми вовнутрь, допускается только в узких местах, где транспортировка системы при повороте роликов наружу невозможна.

Опасность спотыкания!

- » После прохождения системы через узкий проход транспортные ролики необходимо снова повернуть наружу.

Подвешивание гентри с помощью крана

Использование устройства для транспортировки в качестве крана не допускается!

Если необходим кран, его нужно доставить и установить на объекте в соответствии с действующими местными и национальными нормами в вашей стране.

15.7. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ СТОЛА ПАЦИЕНТА

Стол пациента КТ-систем полностью собраны и поставляются на деревянном поддоне. Для перемещения PHS с поддона в комплект доставки входит пандус.

Устройство для транспортировки (устройство для транспортировки с роликами) заранее смонтировано на основании стола. Его необходимо снять после установки и хранить на объекте заказчика. Путь транспортировки должен быть гладким и ровным.



i

Храните устройство для транспортировки на объекте заказчика для возможного последующего использования при обслуживании или перемещении в пределах больницы и т. д.

15.8. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ БАШЕННЫХ КОРПУСОВ IRS И ШКАФОВ IRS

Шкаф IRSmx4d поставляется на специальном амортизирующем транспортировочном паллете. Перемещение шкафа по зданию без данного паллета не разрешается. Отсутствуют транспортные устройства, например, ролики, держатели для рук и т. д., встроенные в корпус шкафа, для перемещения шкафа IRSmx4d в место окончательной установки.

16. Хранение и срок эксплуатации.

Климатические условия для хранения

Обозначение	Диапазон
Температура	От -20 до +50 °C
Относительная влажность воздуха	От 10 до 90 %
Градиент температуры	10 K/ч
Барометрическое давление	От 700 до 1060 гПа

Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 10 лет.

17. Процедура переработки и утилизации.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Неправильная утилизация системы или ее частей!

Загрязнение окружающей среды.

- ◆ Компоненты системы, опасные для людей или окружающей среды, должны утилизироваться с осторожностью и в соответствии с обязательными постановлениями.
- ◆ Примерами экологически значимых компонентов являются аккумуляторы и батареи, трансформаторы, конденсаторы, мониторные кинескопы и фантомы.

- ♦ Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю службы поддержки клиентов или в региональный офис Siemens.

17.1. Общая информация

Обращение с опасными материалами:

Действующие правила по повторному использованию и обращению с отходами накладывают ответственность за изделие на производителя/продавца. Соблюдение этих правил по обращению с изделием включает оценку материалов, пригодных к повторному использованию, и экологически безопасную утилизацию материалов и компонентов.

В данном документе приведена информация о типе, количестве и местоположении опасных материалов, а также инструкции о том, как удалить соответствующие компоненты. При утилизации системы следует соблюдать инструкции по утилизации. При утилизации системы и замене деталей в процессе эксплуатации необходимо соблюдать инструкции по утилизации

▲ ОСТОРОЖНО!

[hz_serdoc_F14G08U01M02]

Опасные материалы следует надлежащим образом утилизировать с использованием уполномоченной компании по утилизации отходов.

Риск загрязнения окружающей среды!

- » Утилизировать опасные материалы надлежащим образом в соответствии с местными нормами и правилами.

hz_serdoc_F14G08U01 M02

17.2. Перечень опасных материалов

Компоненты	Опасные материалы	Количество
Гентри:	Свинец	15640 г
	Содержится в:	
	- рентгеновский излучатель	2 x 7400 г
	- коллиматор трубки	2 x 420 г
	Трансформаторное масло	56,8 л (всего)

	Содержится в:	2 x 17,1 л 2 x 4,5 л 2 x 6,8 л
	Смазка в основном подшипнике	150 г
	Триоксид сурьмы	Следы ¹⁾
	Мышьяк	
Стол пациента (PHS4n): или многофункциональный стол (MPT2n):	Смазка В шпинделе вертикального привода, верхних и нижних направляющих столешницы и верхней опоре	Незначительное количество
Распределительный шкаф (PDC_A_XGS) Включает в себя: Блок бесперебойного питания (ИБП): (находится внутри PDC)	Аккумуляторные блоки В ИБП	1 аккумулятор
Водо-воздушная сплит-система охлаждения (WCS-w-a-split): (Внутренний блок) (Внешний блок)	Хладагент (R134a) (в контуре хладагента внутреннего блока)	2600 г
	Сжатое масло (в компрессоре внутреннего блока)	2900 г
	Антифриз (в контуре охлаждающей воды между внутренним и внешним блоками)	40% гликоль Количество 40%-гликоля зависит от длины водяного шланга

Система контроля изображений (ICS-tower):	Литиевый аккумулятор (на материнской плате)	1 шт.
Система оценки изображений (IES-tower):	Литиевый аккумулятор (на материнской плате)	1 шт.
Система реконструкции изображений (IRS):	Литиевый аккумулятор (на материнской плате)	1 шт.
Цветной монитор:	Триоксид сурьмы / мышьяк На ЖК-экране	Следы ¹⁾
Модуль интервенционных процедур (опционально): Включает в себя: Панель для интервенционных процедур (IVP):	Аккумуляторы в IVP	4 блока (тип AA)
Клавиатура и мышь	Неприменимо	Неприменимо
Панель управления:	Неприменимо	Неприменимо
¹⁾ Небольшие количества в кожухах гентри, панелях управления и ЖК-дисплее		

17.3. УТИЛИЗАЦИЯ ОПАСНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Общая информация:

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

[hz_serdoc_F13G01U12M01]

Несоблюдение указаний, приведенных в данном документе, может привести к серьезной травме или гибели.

Риск несчастного случая и/или травмы!

⇒ Необходимо строго соблюдать указания, содержащиеся в данном документе.

hz_serdoc_F13G01U12M01

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

[hz_serdoc_F13G01U05M03]

После включения питания система находится под опасным напряжением. Даже если система отключена, возможно наличие опасного напряжения из-за емкостного заряда.

Опасность поражения электрическим током!

⇒ Соблюдайте инструкции по отключению и время ожидания разряда (подождите по меньшей мере пять минут после последнего сканирования для разряда всех задействованных деталей HV и UDC/ИБП).

⇒ Примите меры против случайного включения питания (например, заблокируйте рубильник и/или нанесите на рубильник маркировку, запрещающую включение).

⇒ С помощью измерений убедитесь в отсутствии напряжения.

⇒ Подключите стационарные и вращающиеся детали гентри к защитному проводу перед работой с гентри.

hz_serdoc_F13G01U05M03

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

[hz_serdoc_F12G02U07M02]

ИБП оснащен собственным источником питания (аккумуляторные батареи). Детали, запитанные от ИБП, могут оставаться под напряжением, даже если ИБП не подключен к источнику переменного тока (состояние отключения).

Опасность поражения электрическим током из-за ИБП!

- ⇒ Отключите питание от ИБП с помощью соответствующих рубильников.
- ⇒ Примите меры против случайного включения питания (например, заблокируйте рубильник от возможности включения и/или нанесите на рубильник маркировку, запрещающую включение).

hz_serdoc_F12G02U07M02

⚠ ОСТОРОЖНО!

[hz_serdoc_F13G01U01M08]

Неожиданное вращение гентри при замене деталей.

Риск несчастного случая и травмы!

- » Закрепите гентри с помощью «болта для остановки вращения» перед заменой деталей во вращающихся частях гентри.
- » Не извлекайте «болт для блокировки поворота» до повторной установки и закрепления всех деталей.

hz_serdoc_F13G01U01M08

⚠ ОСТОРОЖНО!

[hz_serdoc_F13G07U01M01]

Работа с деталями системы, которые могут контактировать с пациентами, может привести к заражению возбудителями заболеваний, передающимися через кровь.

Инфекция, вызванная возбудителями заболеваний, передающимися через кровь!

- » Примите соответствующие меры предосторожности против воздействия возбудителей заболеваний, передающихся через кровь (например, носите перчатки).

hz_serdoc_F13G07U01M01

⚠ ОСТОРОЖНО!

[hz_serdoc_F14G08U01M02]

Опасные материалы следует надлежащим образом утилизировать с использованием

уполномоченной компании по утилизации отходов.

Риск загрязнения окружающей среды!

» Утилизировать опасные материалы надлежащим образом в соответствии с местными нормами и правилами.

hz_serdoc_F14G08U01M02

18. Техническое обслуживание

По желанию работы по периодическому техническому обслуживанию вашей системы могут выполнять специалисты службы клиентской поддержки Siemens. Для заключения договора о техническом обслуживании вашей системы обратитесь в службу технической поддержки Siemens Service.

Стандартные проверки

Действие	Периодичность
Проверка качества изображения	Ежедневно
Тест камеры	Ежедневно
Проверки работоспособности	Ежедневно
Проверка стабильности *	Ежемесячно
* Мы рекомендуем, чтобы проверку стабильности выполнял обслуживающий персонал Siemens в связи с контрактом на техническое обслуживание.	

Периодические мероприятия в рамках технического обслуживания подразделяются на следующие.

Действие	Периодичность
Частичное обслуживание	Каждые 6 месяцев
Полное обслуживание	Каждые 12 месяцев
Профилактическая замена деталей, важных для обеспечения безопасности	Каждые 2 года

Эта работа должна выполняться только квалифицированными и уполномоченными на это специалистами по техническому обслуживанию. В данном контексте «квалифицированные» означает, что специалист по обслуживанию прошел подготовку и имеет практический опыт выполнения необходимых процедур, т. е. способен выполнять работы по обслуживанию системы. «Уполномоченный» означает, что владелец системы признает специалиста по обслуживанию квалифицированным специалистом по обслуживанию и поэтому разрешает ему выполнять работы по техническому обслуживанию системы.

Перед запуском системы мы рекомендуем назначить сотрудника, который будет нести ответственность за выполнение стандартных проверок, профилактических осмотров и

проведение технического обслуживания. Этот же сотрудник также должен отвечать за архивирование всех протоколов в «Руководстве владельца системы». Помимо услуг ремонта, Siemens также предлагает своим клиентам полное техническое обслуживание, включая осмотр и профилактическое техническое обслуживание систем Siemens. Эти услуги могут предоставляться на основе вызова обслуживающего персонала либо гибкого контракта на техническое обслуживание. Если вы не получили предложение на проведение профилактического обслуживания и осмотр от отдела обслуживания Siemens UPTIME, местный торговый представитель Siemens с удовольствием предоставит вам эту информацию.

Для сервисного и технического обслуживания на территории Российской Федерации используйте следующую контактную информацию:

ООО «Сиенс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел: +7 495 737 10 00

19. Калибровка.

Артефакты, связанные с системой

Связанные с системой артефакты могут быть вызваны следующим:

- Некалиброванная система
- Отклонения детектора

⚠ ОСТОРОЖНО!

При перезапуске системы детектор еще не достиг рабочей температуры!

Неправильный диагноз из-за артефактов изображения.

- ♦ Откалибруйте систему в рамках проверки. Повторите калибровку, если возникнут кольцевые артефакты.

Калибровка

Если система КТ не настроена должным образом (например, не проведена проверка), то могут возникнуть смещения шкалы КТ и неоднородности. Это может произойти сразу после включения прибора, во время прогрева до рабочей температуры (калибровки) или из-за длительного срока службы рентгеновской трубки. То же самое относится и к дефектам измерительной системы.

Ежедневная проверка качества обычно обнаруживает и сообщает о таких несоответствиях. Другие системные дефекты или отклонения калибровки приводят к появлению полос или (частичных) колец на КТ-изображении.

Отклонения детектора

В системах КТ с вращающейся комбинированной трубкой-детектором даже минимальные отклонения отдельных каналов детектора от исходного калибровочного уровня могут привести к появлению колец или частичных кольцевых артефактных структур на КТ-изображении. Чем ближе такие каналы лежат к центру детектора, тем сильнее эти эффекты.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При перезапуске системы детектор еще не достиг рабочей температуры!

Неправильный диагноз из-за артефактов изображения.

- ♦ Откалибруйте систему в рамках проверки. Повторите калибровку, если возникнут кольцевые артефакты.

В крайнем случае кольца могут выглядеть сконцентрированными в виде размытого пятна в центре поля сканирования (центр поля сканирования появляется в центре изображения, если параметры изображения **Центра X и Y** равны нулю).

Такие кольца легко узнаваемы, однако размытое пятно в центре поля сканирования может привести к постановке неточного диагноза.

20.Гарантия

1. Мы гарантируем, что поставляемые товары не содержат дефектов материала, и наличие всех характеристик, подлежащих гарантии, во время передачи рисков. Характеристиками, подлежащими гарантии, являются только характеристики, явно обозначенные в спецификациях в таком качестве. Наши специальные поставки и условия гарантии применяются в отношении продуктов, для которых согласованы различающиеся положения гарантии по причинам, связанным с конкретным продуктом, например элементами с высоким разрежением или плоскопанельными детекторами.
2. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента установки и ввода в эксплуатацию, но истекает не позднее чем через 15 месяцев после доставки в соответствии с согласованными международными правилами по толкованию торговых терминов. Период гарантии для дефектов в отношении запасных частей, приобретенных у нас, составляет 6 месяцев с даты передачи риска.
3. Гарантийные претензии не должны возникать из-за тривиального отклонения от согласованного состояния или условия, в случае невоспроизводимых ошибок программного обеспечения или в ходе нормального износа. Они также не должны возникать из-за ущерба в результате ненадлежащего или небрежного обращения, сборки или эксплуатации покупателем или третьими сторонами, чрезмерного спроса, неправильного

использования, несоблюдения инструкций, использования ненадлежащих эксплуатационных материалов, неправильных требуемых структурных условий или технических характеристик у покупателя или третьих сторон, или из-за преднамеренных внешних воздействий, не предусмотренных в договоре. При выполнении каких-либо модификаций или ремонтных работ покупателем или третьей стороной в отношении таких модификаций или ремонтных работ или последствий, вытекающих из них, не должны возникать гарантийные претензии. Если не оговорено иное, мы не несем ответственности за дефекты материала в используемых продуктах.

4. Немедленно после получения поставляемого товара покупатель должен обследовать его на предмет дефектов. Об очевидных дефектах сообщают немедленно после поставки или установки или не позднее чем в течение 14 (четырнадцати) календарных дней с момента получения поставляемого товара. О скрытых дефектах сообщают непосредственно после их выявления. Жалобы должны подаваться в письменной форме с указанием данных заказа, номеров накладных и груза и идентификационного номера дефектной поставки. Если покупателю не удастся предоставить уведомление в правильной форме и в надлежащее время, поставка считается одобренной, с оговоркой, что возможно сообщение о скрытых дефектах в более позднее время. Покупатель не должен отказываться принять поставку из-за тривиальных дефектов.

5. Покупатель должен предоставить Siemens как доступ к продукту на месте, так и дистанционный доступ в той степени, насколько это законно и технически осуществимо. Дистанционный доступ должен предоставляться через подключение покупателя к Интернету в степени, обоснованно необходимой для оказания со стороны Siemens услуг по настоящему контракту, например исправления дефектов. Покупатель соглашается разрешить подключение к системе дистанционного обслуживания Siemens. В случае дистанционного обслуживания Siemens имеет право на доступ к данным, имеющимся у покупателя, по отношению к продуктам, подвергаемым дистанционному обслуживанию.

6. Поставки, в которых обнаружены дефекты материала или отсутствие характеристик, явным образом предусмотренных гарантией, на момент передачи риска должны быть бесплатно отремонтированы или заменены на поставки, не содержащие дефектов, по нашему усмотрению и в течение обычного времени. Мы берем на себя ответственность по замене любых дефектных деталей. В случае дефектов в программном обеспечении, поставленном покупателю в связи с продуктами, представляющими собой явное несоответствие соответствующим требуемым характеристикам программного обеспечения, Siemens предоставляет покупателю обновленную версию программного продукта, доступную для Siemens в настоящее время или в будущем, в которой такой дефект устранен. Если модифицированное стандартное программное обеспечение или разработанное по индивидуальному заказу программное обеспечение является дефектным, Siemens до предоставления обновленной версии программного обеспечения, в которой этот дефект устранен, предоставит покупателю приемлемое решение по обходу или устранению ошибки, если это возможно при разумных расходах и если иные варианты существенно затрагивают коммерческое использование продукта.

7. Если это не согласовано явным образом, мы доставим отремонтированные или запасные детали во франко-порт или FCA-аэропорт в Германии, по нашему усмотрению, в соответствии с международными правилами по толкованию торговых терминов incoterms 2010. Мы должны определить используемый порт или аэропорт Германии. Мы не несем

ответственности за обратную отправку или хранение поставок, возвращаемых нам без нашего предварительного согласия. По соображениям качества товары можно возвращать только по согласованию с нашим отделом обработки заказов.

8. Если ремонт или замена поставки завершается неудачно или если мы допускаем обоснованное увеличение периода до исправления дефекта, покупатель может потребовать снижения цены или отказаться от договора, если дефектная поставка или часть поставки, не содержащая дефектов, не имеет смысла для покупателя.

9. Новый гарантийный период не должен начинаться в результате ремонта, замены или подмены эксплуатационных характеристик/поставки.

10. При сообщении о дефектах покупатель может удерживать выплаты в степени, обоснованно соразмерной выявленным дефектам. Однако покупатель может удержать выплаты только в случае подачи обоснованной жалобы. Если жалоба несостоятельна, мы имеем право требовать от покупателя возмещения наших расходов, понесенных из-за нее.

11. Дальнейшие претензии и права покупателя, помимо указанных в данном пункте 10, заявляемые против нас из-за дефектов материала или отсутствия гарантированных функций, исключаются.

21. Контактные сведения для подачи рекламаций

В случае возникновения вопросов или проблем при работе с системой просьба воспользоваться следующими контактными данными:

Контакты для вопросов и жалоб в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Россия, 115093, Москва,

ул. Дубининская, д. 96

Тел.: +7 495 737 12 52

Факс: +7 495 737 13 20

Центр технической поддержки

8 800 550 50 22

(круглосуточно, бесплатная линия)

service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и жалоб в стране официального производителя:

Siemens Healthcare GmbH (Сименс Хелскэа ГмбХ)

Henkestr. 127,

91052 Erlangen

Германия



Тел.: +49 9131 84-0

Вебсайт: <https://www.siemens-healthineers.com/>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Логотип/
SIEMENS
Healthineers

Данный документ был распечатан в Германии.

«Сименс Хелскаэ ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

/подпись/

Рюдигер Кёрнер (Rüdiger Kömer)

Руководитель отдела регистрации

Бизнес линии Компьютерная томография

Номер документа в реестре нотариуса № 1271/2021 Si

Я, Марсель Ньюмар (Marcel Neumair), нотариус в г. Форххайме, удостоверяю, что документ на обратной стороне страницы подписал в моем присутствии

Г-н Ральф Рюдигер Кёрнер (Ralf Rüdiger Körner),

Дата рождения: 24 сентября 1957 г.,

Служебный адрес: D-91301 Форххайм, Сименсштадт 1.

Личность мною, нотариусом, установлена.

Согласно его заявлению, он представляет интересы компании

«Сименс Хелска ГмбХ» (Siemens Healthcare GmbH)

Г. Форххайм / Верхняя Франкония, 17 августа 2021 г.

/подпись/

Марсель Ньюмар (Marcel Neumair), нотариус

/Писанная печать/

МАРСЕЛЬ НЬЮМАР (MARCEL NEUMAIR)

НОТАРИУС В Г. ФОРХХАЙМЕ

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Лариса Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2021-11-592.

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



Л.Н. Гончарова

