

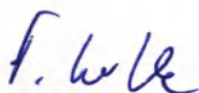
Legal Manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

User manual Supplement for Russia
from April 2022

***The magnetic-resonance system MAGNETOM Aera
with accessories***

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



Friederike Hertle
Head of Regulatory Affairs MR
Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

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

The magnetic-resonance system MAGNETOM Aera with accessories.

2. Information about Manufacturer of the Medical Device:

2.1 Legal Manufacturer

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

2.2 Manufacturing site

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

2.3 The name and address of the local representative in Russia

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

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

3.1 Intended Use

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

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

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

3.2 Indications

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a noninvasive technique used for diagnostic imaging. MRI with its soft tissue contrast capability enables the trained user to differentiate between various soft tissues, for example, fat, water, and muscle, but can also discriminate between the different bone structures. This allows for visualization of anatomic details and can offer more sensitivity and specificity in the detection of certain abnormalities than other imaging modalities, when read and interpreted by trained personnel. In general, it is the health care provider who decides on the appropriate diagnostic procedure based on, for example, the patient's physical examination and medical history.

3.3 Contraindications

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

Typical contraindications for MR examinations are:

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

3.4 Possible side effects

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

3.5 Mode of application (Medical Device application data)

1. Preparing an examination
 - Patient registration
 - Positioning the patient on the patient table
 - Positioning the local coils and cushions
 - Table positioning
2. Performing an examination
 - Measuring of the Localizer and parallel loading of previous reference images
 - Planning the examination volume
 - Scanning
 - Viewing and editing images during examinations
3. Basic syngo MR viewing, post-processing, and filming functionalities
 - Viewing
 - Mean Curve
 - Composing/Combine
 - 3D
 - Filming

3.6 Conditions for use

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

Control room

Temperature	15°C–30°C (59°F–86°F)
Relative air humidity	40%–60%
Absolute air humidity	< 11.0 g/kg

Control room

Air pressure	1060 hPa–700 hPa ²⁴⁾
--------------	---------------------------------

Equipment room

Temperature	15°C–30°C (59°F–86°F)
Relative air humidity	40%–80%
Absolute air humidity	< 11.0 g/kg
Air pressure	1060 hPa–700 hPa ²⁵⁾

Examination room

Temperature	18°C–22°C (64°F–72°F)
Relative air humidity	40%–60%
Absolute air humidity	< 11.0 g/kg
Air pressure	1060 hPa–700 hPa ²⁶⁾

4. Classification of the Medical Device:

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

• **Europe (CE)**

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

• **Russia**

Classification in accordance with Russia Nomenclature Classification	135160
Class A - Waste generated during / after the use of medical devices must be classified and disposed of (disposed of) as epidemiologically safe waste, close to MSW in composition, in accordance with current legislation.	

4.2 Software classification according to IEC 62304:2006.

Based on the current product risk management results, the SW safety class is "B". This classification is subject to review whenever changes in this risk analysis document apply.

4.3 Class of the potential risk of the medical device application

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

Brand name and version of SW:

syngo MR E11

syngo MR XA30A

4.4 Type of contact with the human body

MR system device is not intended to be sterile.

4.5 Laser classification

The laser of the laser light localizer is classified as Class 1M according to IEC 60825-1 (Class II according to US CDRH).

4.6 IP Protection class

IP protection class according to IEC 60529 is IP X0.

4.7 Applied parts classification

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

4.8 Operating mode

Continuous operation with short-term load.

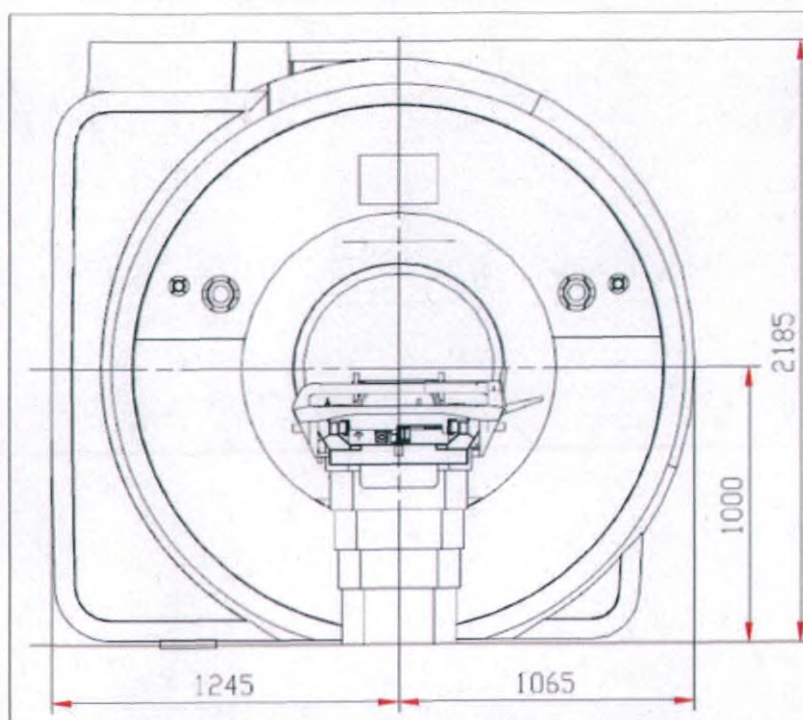
5. Technical Specifications of the Medical Device (the main technical parameters of the Medical Device; the MD's scheme (design), characteristics, properties, features):

5.1 The photo of the device

Below you will find the front view and side view picture of the MAGNETOM Aera.



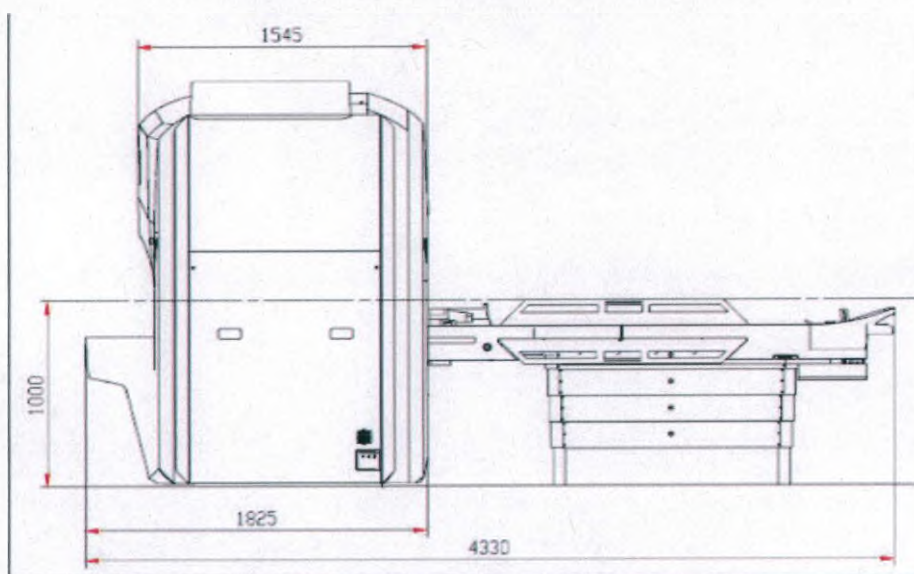
Front view with fixed patient table - photo



Front view with fixed patient table –scheme in mm

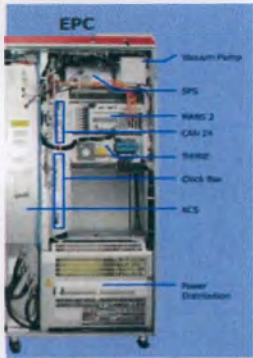


Side view with fixed patient table - photo



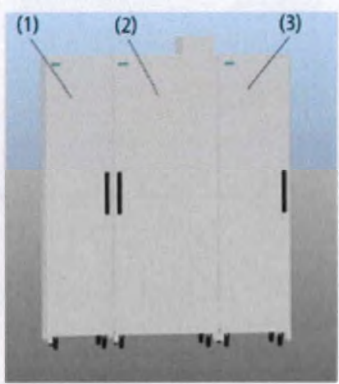
Side view with fixed patient table –scheme in mm

5.2 The list of components of the medical device

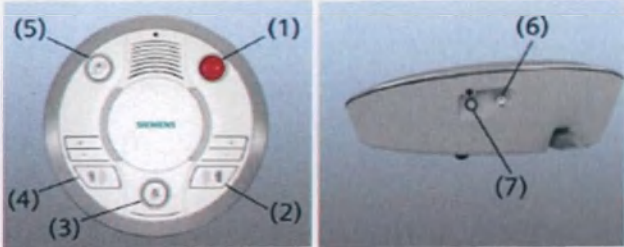
No.	Name of component	Description	Photograph
I. Basic block:			
1.	MAGNETOM Aera – System	Whole-body superconductive Zero Helium Boil-Off 1.5T magnet.	Standard variant: Pure White Design with brilliant front ring 
2.	Gradient system Tim [204x24] XJ Gradients Tim [204x48] XJ Gradients Tim [204x48] XQ Gradients Tim [204x64] XQ Gradients	The whole-body gradient system engine.	
			 GPA 62/20/F (XJ gradients) GPA 90/22/F(XQ gradients)
			
			

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
3.	Transmit/receive Body Coil	Integrated no tune transmit/receive Body Coil	
4.	Magnet cover	Magnet cover	Standard variant: Pure White Design with brilliant front ring  Illumination MoodLight™ variant with brilliant front ring  Water Blue Design with brilliant front ring

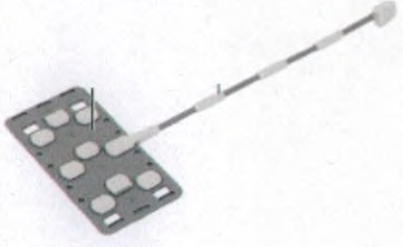
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			 Light Green Design with brilliant front ring with customized Logo 
5.	Integrated magnet cooling system	Integrated magnet cooling system	Chiller 45kW 098  Chiller 60kW 098  Interface Panel IFP 098

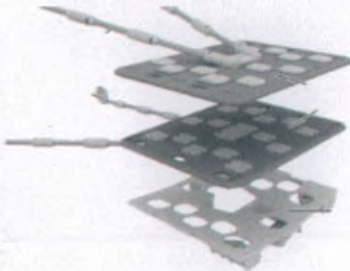
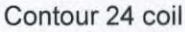
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
6.	Patient table	The patient table is mounted directly to the magnet assembly. The table comes with a comprehensive set of patient positioning cushions. The Combi Dockable Table is specially designed for flexible patient positioning. It only requires repositioning once on a transfer plate, transporting the patient safely to the MR system.	 Fix table 1.5T  Mobile table 098 1.5T  Combi Dockable Table
7.	Electronics cabinets	The electronics cabinet contains the electronics for Measurement sequence control generating the magnetic field gradients radio frequency generation Voltage supply for network Integrated cooling system The system shall support two cooling scenarios: passive and active cooling.	 (1) Gradient cabinet (2) Control cabinet (3) System separator

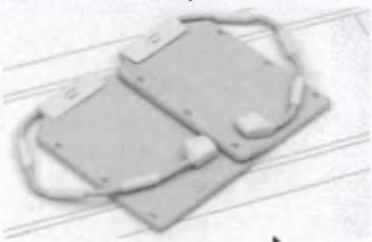
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
8.	Alarm box	The alarm box has the following functions: - Displays alarm signals - Switches the MR system on and off - Magnet Stop / Magnet Quench The alarm box is installed near the syngo Acquisition Workplace.	
9.	Emergency switches	The MR system has different types of emergency switches. - Magnet Stop Shutting down the static magnetic field (quenching) - in case of accidents with attracted metal parts or in case of fire - Emergency Shutdown Electric power of the entire MR system is switched off, but magnet remains at field, e.g. in case of fire - Table Stop Motorized table movement is stopped. In case of accidents or injury due to table movement	Magnet Stop  Emergency Shut-down switch  Table Stop Button On the intercom  On the patient table 

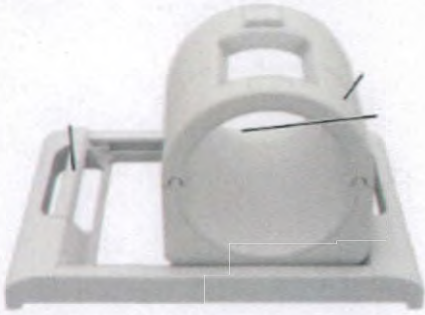
No.	Name of component	Description	Photograph
I. Basic block:			
10.	Intercom	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination. In addition, some important operations like stopping the patient table can be managed from the intercom. Optionally, music or automatic voice outputs can be played in the examination room via the loudspeaker or the headphones.	 (1) Stop button (2) Talk button (3) Reset Patient Alert button (4) Listen button (5) Physio Signal button (6) Audio connection (7) Reset Stop button
11.	Acquisition Workplace	The syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP). It includes the host processor with the operating elements monitor, keyboard, and mouse.	
12.	Keyboard	The syngo Acquisition Workplace is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
13.	Head/Neck Coils Head/Neck 16 MR Coil	The Head/Neck coil supports high quality imaging. The unique DirectConnect	Head/Neck 16 MR Coil

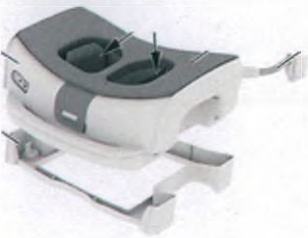
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
	Head/Neck 20 MR Coil	technology allows users connecting elements of the Head/Neck coil without cables.	 Head/Neck 20 MR Coil 
14.	Spine Coils Spine 32 MR Coil Spine 24 MR Coil	The Spine 32 is used for examining the spine and for combined measurements with other coils. The 24-channel coil with its 24 integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The unique DirectConnect technology allows connecting the 24 coil elements of the Spine 24 without the need to plug in any cable.	Spine 32 MR Coil  Spine 24 MR Coil 
15.	Body Coils Body 18 MR Coil Body 18 long MR Coil Body 6 MR Coil Body 6 long MR Coil	The body coil with its integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The SlideConnect plug allows for fast and easy patient preparation resulting in less table time. Fast acquisition times enabled by iPAT in all directions.	Body 18 MR Coil / Body 18 long MR Coil 

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
		Both coils are optionally available with long coil cable.	Body 6 MR Coil / Body 6 long MR Coil 
16.	Flex Coil Interface	The Flex Coil Interface is required for connecting the Flex coils, the Loop coils, the Special Purpose coil and the Endorectal coil.	
17.	Flex Large 4 Coil	Flex Large 4 Light-weighted, very flexible, iPAT compatible, 4-element no-tune receiver coils which are made of soft and smooth material.	Flex Large 4 MR coil 
	UltraFlex Large 18 Coil	The coil flexible large (UltraFlex Large 18) is used for inspection of large extremities (for example, from an average to a big shoulder joint, a basin, a knee joint, an ankle and hands), and also for inspection of an abdominal cavity.	UltraFlex Large 18 coil 
18.	Flex Small 4 Coil	Flex Small 4 Light-weighted, very flexible, iPAT compatible, 4-element no-tune receiver coils which are made of soft and smooth material.	Flex Small 4 MR coil 
	UltraFlex Small 18 Coil	The coil flexible small (UltraFlex Small 18) is	UltraFlex Small 18 coil

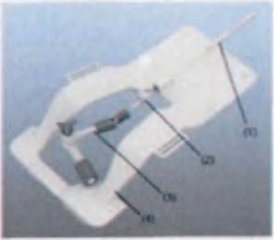
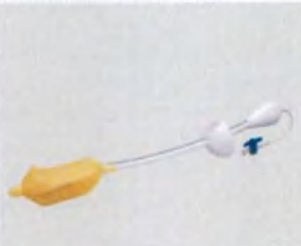
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
		used for inspection of small extremities (for example, from small to an average shoulder joint, a small ankle, an elbow and hands), and also for inspection of an abdominal cavity.	
19.	Tx/Rx CP Head Coil for vascular examinations	Tx/Rx CP Head Coil is suitable for the following examinations: - Vascular examinations in the head - e. g., vascular examinations of the base of the skull and the cerebrum	Tx/Rx CP Head Coil 
20.	Body Coils for expert examinations Body 30/60 MR Coil Contour 24/48 Coil	Flexible, universal receive coil with integrated preamplifiers	Body 30 MR Coil  Body 60 MR Coil (The Body 60 coil represents a combination of two Body 30 coils)  Contour 24 coil 

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			 Contour 48 coil (The Contour 48 coil represents a combination of two Contour 24 coils) 
21.	Peripheral Angio 36 Coil	The coil for a peripheral angiography (Peripheral Angio 36) is suitable for inspections of vessels of the lower extremities. Depending on requirements the coil can be used in provision by the head forward or legs forward. The Peripheral Angio 36 coil can be used together with the coil for a backbone and one or more coils for a body. Thanks to a combination of these coils the field of inspection extends.	Peripheral Angio 36 Coil 
22.	Tx/Rx Knee 15 Coils for joint examinations	Transmitter/receiver coil for joint examinations in the area of the lower extremities.	Tx/Rx Knee15 Flare MR Coil 

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			Tx/Rx Knee 15 MR Coil 
23.	Tx/Rx Knee 18 Coil	The coil for a knee joint (TxRx Knee 18) is used for examinations of the left or right knee. The coil can be moved on a basis plate on a longitudinal axis to bring her in the center for receiving a picture of optimum quality.	Tx/Rx Knee 18 Coil 
24.	Tx/Rx CP Extremity Coil	The TxRx CP Extremity is used for examining knee joints and foot ankles. This coil is available for 1.5T MR systems only. The coil can be shifted laterally on the base plate to center it for optimal image quality. There are two predefined positions on the patient table to position the base plate (knee position and foot ankle position).	Tx/Rx CP Extremity Coil 
25.	Foot/Ankle 16 Coil	The Foot/Ankle 16 is used to examine feet and ankles	Foot/Ankle 16 Coil 

No.	Name of component	Description	Photograph
I. Basic block:			
26.	Hand/Wrist 16 Coil	The Hand/Wrist 16 is used to examine wrists, hands, and fingers. Depending on the requirements, the coil may be used with the patient in the head first (prone position) or feet first (supine position) orientation. For the feet first orientation, the coil is positioned on the base plate.	Hand/Wrist 16 Coil 
27.	Shoulder Large 16 Coil Shoulder Small 16 Coil	The Shoulder Small/Large is used for examining the shoulder. The coil is used in the head first orientation.	Shoulder Large/Small 16 Coil 
28.	Shoulder Shape 16 Coil	The coil for expert examinations of a shoulder joint (Shoulder Shape 16) is used for inspection of a shoulder and is supplied with a flexible shoulder cup.	Shoulder Shape 16 Coil 
29.	Breast 18 coil for expert examinations	The Breast coil is used for examining female patients. Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the head first or feet first orientation. Both sides of the breast are displayed simultaneously to allow for comparative evaluation.	Breast 18 Coil 

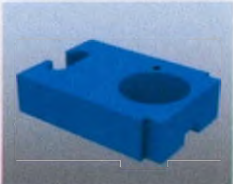
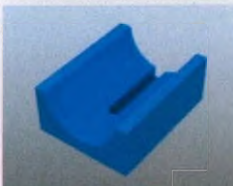
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
30.	Breast Biopsy Coil 4-channel BI Breast Coil	The coil can be used for biopsies or high-resolution breast imaging. It consists of two parts that are positioned in the frame.	4-ch BI Breast Coil 
	Breast Coil for visualization and biopsy Breast BI 7 Coil	The Breast BI 7 coil can be used for visualization and a biopsy of a mammary gland. Depending on the requirements of the examination, the coil can be used in head first or feet first orientation.	Breast BI 7 Coil 
31.	Modular Breast Coils for visualization and biopsy 2-/4-/8-ch Sentinelle Breast Coil 2-/10-/16-ch Sentinelle Breast Coil	The Sentinelle Breast Coil supports the Grid biopsy method. The Sentinelle Breast Coil delivers brilliant image quality for high-resolution 2D and 3D MR breast imaging. Techniques for reducing scan times, such as parallel imaging, can be used very well.	2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil  2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil 

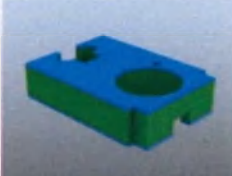
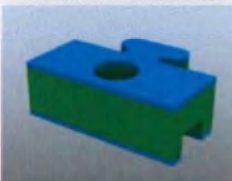
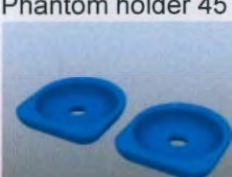
No.	Name of component	Description	Photograph
I. Basic block:			
32.	Prostate 2 Coil	The Prostate 2 is used for examinations of the prostate, colon and the surrounding tissue in the pelvis. Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the Head First or Feet First orientation.	Prostate 2 Coil  (1) Prostate 2 coil (2) Mounting Clip (3) Stabilization Arm (4) Patient support
33.	Special Purpose 4 Coil	The special purpose coil is a no-tune receiver coil designed for examination with small Field-of-Views.	Special Purpose 4 Coil 
34.	Loop Coil (small)	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).	Loop 4 Coil (small) 
35.	Loop Coil (medium)	No-tune loop receive coil for examinations of inner ear, structure of wrist and fingers, pediatric examinations.	Loop 7 Coil (medium) 
36.	Loop Coil (large)	No-tune loop receive coil for examinations of the upper or lower extremities (e.g. shoulder).	Loop 11 Coil (large) 
37.	Prostate Endo Coil for 1.5T MR	The Medrad disposable Prostate coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides improved ability to visualize internal architecture of the prostate and periprostatic structures, including prostate capsule and vascular bundles. The radiological images may be used in	Prostate Endo Coil 

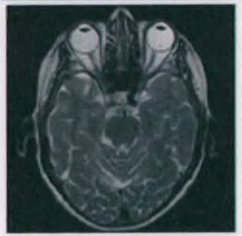
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
		diagnosing diseases of the prostate. The inflated balloon makes a positioning of the Prostate coil in close proximity to the wall adjacent to the prostate gland possible.	
3.	Colorectal Endo Coil for 1.5T MR	The Medrad disposable Colorectal coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides images of the colorectal anatomy, which may be used to aid in diagnosing colorectal diseases.	Colorectal Endo Coil 
39.	Cervix Endo Coil for 1.5T MR	The Medrad disposable Cervix coil, through its high-resolution imaging and small field of view, provides images of cervix, uterine, and endometrial anatomies, which may be used to aid in diagnosing diseases in these anatomical regions.	Cervix Endo Coil 
40.	Pediatric 16 Coil	16-channel receive coil for head and neck imaging of newborns and children up to 18 months of age.	Pediatric 16 Coil 

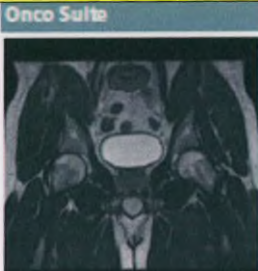
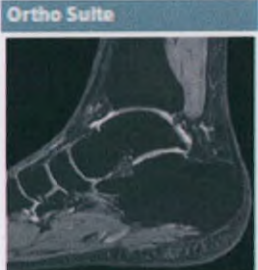
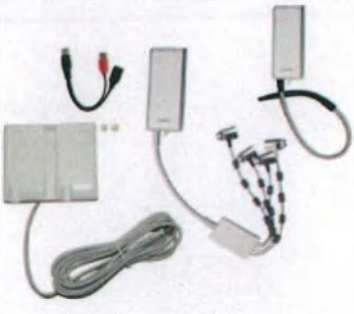
No.	Name of component	Description	Photograph
I. Basic block:			
41.	Workstation-based Solution	syngo.via Workstation is a syngo.via-based entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional syngo.via product.	
42.	Dot Control Units	The ergonomically designed Dot Control Units are integrated left and right into the front covers for controlling table movement and interaction with the Dot Display.	
43.	Connection cables	Connection cables	
1.	Measurement phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.	Plastic bottle, 15ml  Plastic bottle, 1900ml  Plastic bottle, 5300ml 

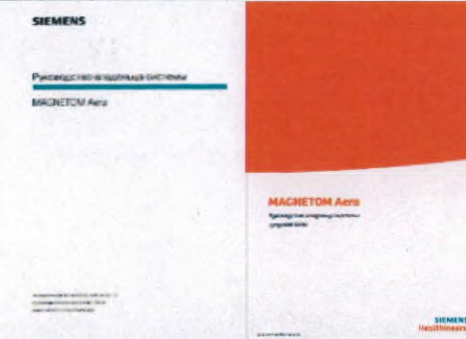
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			Spherical phantom D165  Spherical phantom D240  Hand/Wrist 16 phantom  Foot/Ankle 16 phantom  Special phantom for Endorectal 
45.	Phantom holders	Phantom holders	Phantom holder 17 

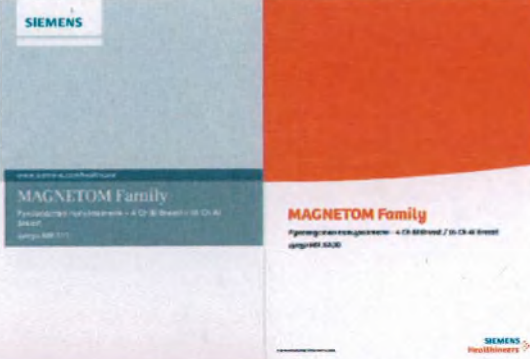
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			Phantom holder 18  Phantom holder 23  Phantom holder 24  Phantom holder 25  Phantom holder 26  Phantom holder 27  Phantom holder 28 

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			Phantom holder 29  Phantom holder 31  Phantom holder 32  Phantom holder 40  Phantom holder 45  Phantom holder 46  Phantom holder 47 

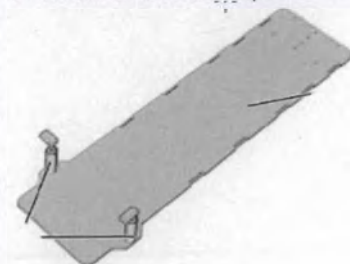
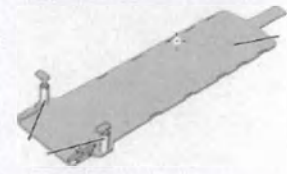
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			Endorectal coil simulator  Prostate 2 phantom holder 
46.	The application package "Tim Application Suite": - Basic software license: basic license key for running the syngo software; - Basic MR applications license; - 3D functionality; - Argus (cardiac) basic viewing; - DICOM worklist support; - PhoenixZIP; - Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	The Tim Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions.	Neuro Suite  Angio Suite  Cardiac Suite  Body Suite 

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
			 Onco Suite  Ortho Suite  Breast Suite
47.	MAGNETOM Aera – System Russian User Manual	Instruction for use.	 
48.	Physiological Measurement Unit	Physiological Measurement Unit (PMU) - Wireless Physio Control for wireless triggering, synchronizes the measurement with the physiological cycles of cardiac and/or respiratory motion. Additional PERU, PPU and charging stand.	

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
49.	MAGNETOM Family – OM MR system	Instruction for use.	
50.	SOM – MAGNETOM Aera	Instruction for use.	
51.	MAGNETOM Family – OM - Coils	Instruction for use.	
52.	OM - scanning and post-processing	Instruction for use.	

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
53.	MAGNETOM Aera – OM Implant Suite	Instruction for use.	
54.	MAGNETOM Family – OM - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Instruction for use.	
55.	MAGNETOM Family – OM - 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast	Instruction for use.	
56.	MAGNETOM Family – OM Breast BI 7	Instruction for use.	

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
57.	MAGNETOM Family – OM Contour 24 Coil	Instruction for use.	
58.	MAGNETOM Artis Combi Suite – Combi Dockable Table	Instruction for use.	
59.	MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery – Combi Dockable Table (Maquet Hybrid)	Instruction for use.	
60.	MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery – Combi Dockable Table (Trumpf Medical)	Instruction for use.	

No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
61.	SOM - System Maintenance Schedule MAGNETOM Aera/Aera XJ/Skyra/Avanto fit/Skyra fit	Instruction for use.	
62.	MAGNETOM Family Addendum Regulatory Information	Instruction for use.	
63.	Transfer board	The transfer board for neurosurgical applications with head holders for intraoperative MRI	Transfer board Maquet  Transfer board Trumpf  Transfer board Artis 

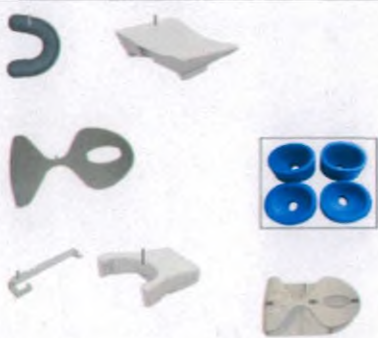
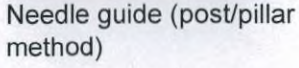
No.	Name of component	Description	Photograph
I. Basic block:			
64.	RT Positioning Package CIVCO 3002	Package includes: 50cm wide Overlay, Lok-Bar, 2 each Body Bridges and 1 each Head Bridge.	
5.	NORAS Headholder CombiSuite	Starter package for interventional neurosurgical MRI, consisting of a NORAS head holder in combination with a NORAS OR head coil system, consisting of a 4ch top array and a 4ch bottom array.	
66.	Patient Transportation devices	MRI-Stretcher, non magnetic, chrome-nickel compounded for patient transport inside the clinic building. Continuously adjustable head piece with spring brake, synthetic leather cushion, movable barrier on either side, stretcher movable on four fixable wheels diameter 100 mm (for max. 3 mm floor unevenness). Dimensions: 190 x 65 x 80 cm (l x w x standard height) Maximum laminary load: 200 kgWeight (empty): 41 kg Standard upholstery colour: blue Additionally available upholstery colours:	

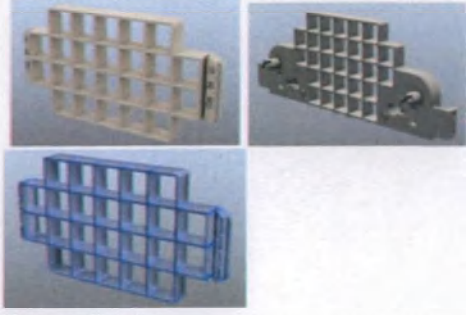
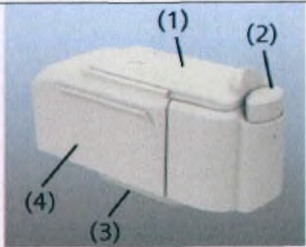
No.	Name of component	Description	Photograph
I.	Basic block:		
		Red, green, birch, grey, yellow, white, violet, ice, light brown, light blue, coffee brown, turquoise blue, black, light grey, magenta, dark-pink, tangerine, atoll blue, rosewood and charcoal-grey.	
7.	IV Stand, non-magnetic	IV-Rod, fix mounted, for AGA non magnetic stretcher. - Diameter: 180mm - Length: 1720mm - With four hooks	
68.	ECG-electrods	Disposable electrodes for long-term monitoring - For children and adults - Neoderm support - Gelled with solidgel - Carbon coated - X-ray translucent - Square electrodes with rounded edges - Diameter: 51mm	

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
1.	syngo MR Workplace	The syngo MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the syngo Acquisition Workplace.	
	Keyboards	An original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
3.	Foot switch In-Room	MR Foot Switch In-Room with two pneumatic buttons for start and stop of a preset MR sequence. The foot switch is MR compatible and is positioned near the patient table on the examination room floor. The MR foot switch is especially suited for sequence control when MR examinations are carried out during operations.	
4.	Dual Monitor Package	The Dual Monitor Option will improve the ease of use of MR examination, with a more smooth and comfortable work space that avoids interruptions between planning, scanning and viewing. It allows to keep running patient examinations always	

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		in sight to allow for fast interactions. Additional to the host monitor a second monitor of the identical type is included in this option, being connected to the second port of the host graphics card. For all tasks on both monitors still one mouse and keyboard be used. The left monitor will be used for the examination exclusively, whereas all postprocessing tasks are performed on the right monitor.	
5.	Gradient supervision	The supervision monitors that cables, connections, or other components of the gradient system do not show excessive heating.	
6.	Application cushion	Application cushion	
7.	Respiratory cushion	Respiratory cushion with pressure hose	

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
8.	Respiratory belt	Respiratory belt	
9.	Standard Headphone	The standard Siemens headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.	
10.	The MagnaCoil Headset (In-Ear Headphone)	The MagnaCoil Headset can be used as an alternative headphone (for example, in head coils) to the standard Siemens headphones which are part of the products since years. Sometimes the standard headphones are not very practicable and therefore Siemens wants to offer an alternative: the MagnaCoil Headset. This In-Ear Headphone works for easy communication with patient while using the head coil. The user can communicate better with the patient during the exam. The patient can listen to music	
11.	In-Room syngo Acquisition Workplace - an additional	The In-Room syngo Acquisition Workplace is an additional operating console in	

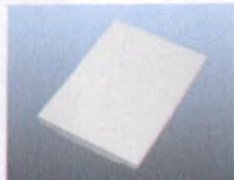
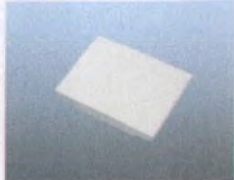
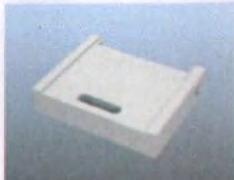
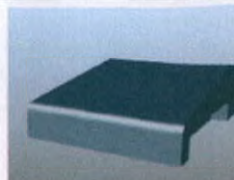
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
	operating console in the examination room	the examination room. It is used for image viewing and MR system operation and comprises the following components: - LCD monitor - Tray with trackball and keys - Foot switch (optional)	
12.	Positioning frame for Breast Biopsy Coil 4-ch BI Breast Coil	Open design positioning frame for inserting the 4-channel BI Breast Coil. The positioning frame comes supplied with: - a head cushion - fixation rail to proper position and fix the coil positioning frame on the patient table - abdominal support cushions - Breast stabilizing cushions - positioning guidance	
13.	Breast Biopsy Starter Kit for Breast Biopsy Coil 4-ch BI Breast Coil	The breast biopsy kit contains a fixation unit plus accessories for both the Post-Pillar and the Grid biopsy method. - Insertion plate; - Horizontal and vertical slat plates; - Needle guide post/pillar method - Height adjustable grids reusable and/or disposable - Frame fixture This is a training kit, not used with patients.	Insertion plate  Horizontal and vertical slat plates  Needle guide (post/pillar method) 

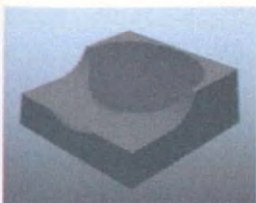
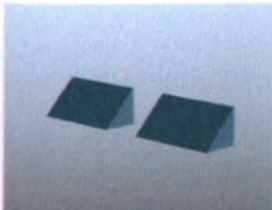
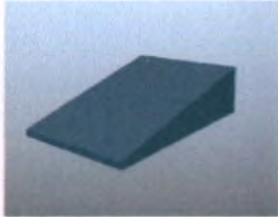
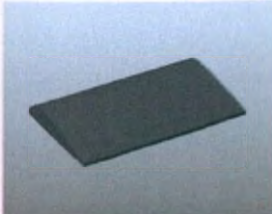
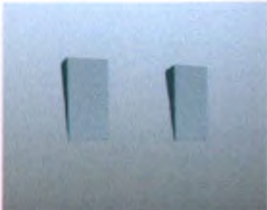
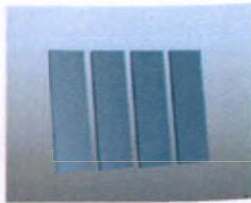
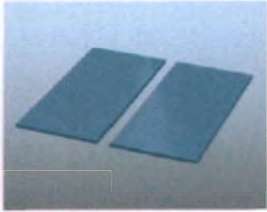
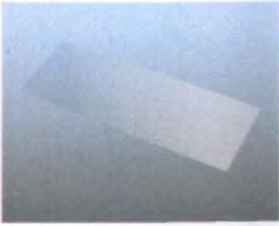
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			 Height adjustable grids reusable and/or disposable  Frame fixture 
14.	Coil adapter	Coil adapter plug for up to 8 receive and 1 transmit channels, in order to connect existing dedicated knee and breast coils (Tx/Rx 15-channel Knee Coil, CP Extremity Coil, 4-channel BI Breast Coil, 16-channel AI Breast Coil, (2/4)/8-channel Sentinelle BreastCoil and (2/10)/16-channel Sentinelle BreastCoil) with all MAGNETOM 1.5T Systems using Tim 4G-technology	 (1) Socket cover for coil socket (2) Release for coils (3) Interface coil plug (4) Release for Tim Coil Interface
15.	Multi-channel Interface	The Multi-Channel Interface transforms the Head Coil Direct Connect sockets into two Tim 4G Slide Connect sockets. In	

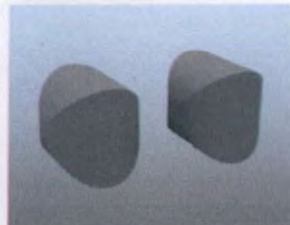
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		combination with Tim Coil Interfaces (not included in this option), this allows to connect specific Legacy or 3rd party coils.	
16.	fMRI Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in fMRI experiments.	
17.	Patient Supervision TV #T+D Additional Camera #T+D Supervision Camera & Controller #T+D	This package contains a special video camera for monitoring the patient during an MR examination. The supervision solution is customizable and designed to address different site specific requirements. Up to 4 cameras can be optionally connected for patient supervision in the examination or waiting room. Additional video camera to allow for comprehensive monitoring of the patient's face independent of patient position during an MR examination. Wall mount for the patient monitor.	

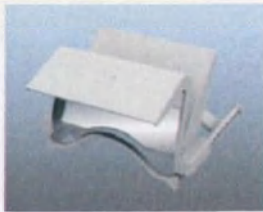
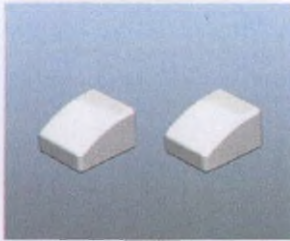
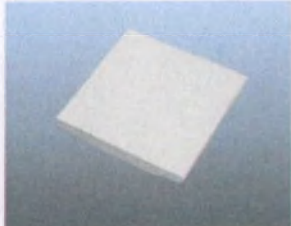
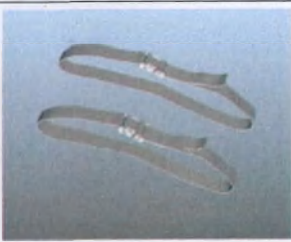
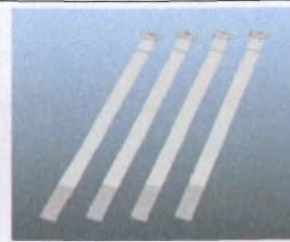
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
18.	Patient TV wall support Patient TV wall support #T+D	Wall mount for the patient monitor	
19.	LCD Color Remote Monitor #T+D	High-resolution LCD color flat screen monitor, with integrated gamma correction for optimum display of MR grayscale images and automatic backlight control for long-term brightness stability.	
20.	INSIGHTEC HIFU Support	The package supports customers to perform MR-guided HIFU procedures with the INSIGHTEC Exablate system. It includes the following hardware components: - hardware router - trigger converter as well as 3 software licenses: - Access-i - Phase Imaging - Projection	Router  Trigger Converter 

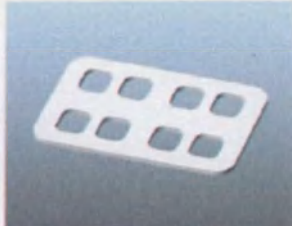
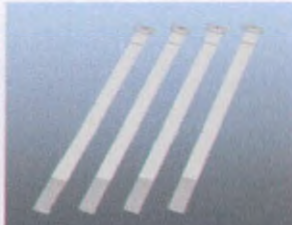
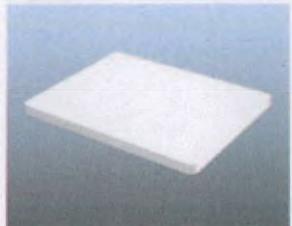
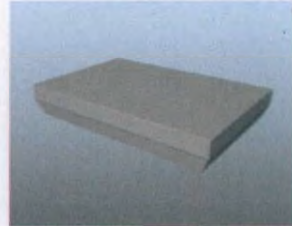
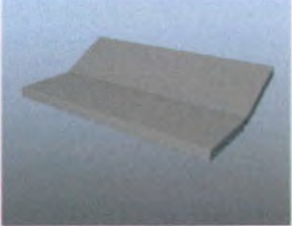
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
21.	Dot display	The Dot (Day Optimized Throughput) display provides status information as well as several tools. The display is located above the magnet bore opening at the front of the magnet cover. Optionally, at the back of the magnet, a second display can be installed for the additional control unit.	
22.	Charging station	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.	
	Additional PMU Sensor Kit	Additional PERU, PPU and charging stand.	Sensor Charging Station 098  PERU_098 Phys. ECG/Respiratory Unit PPU_098 Peripheral Pulse Unit

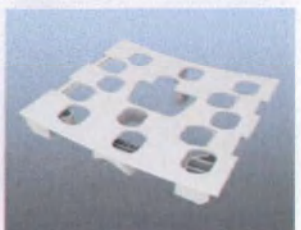
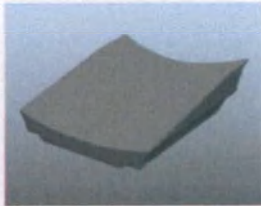
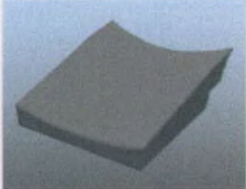
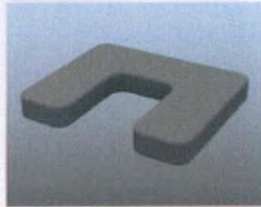
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			
24.	Cushions and positioning aids	Cushions and positioning aids - Table pad 1 - Table pad 2 - Table pad 3 - Table pad 4 - 4 belt straps - 2 different-sized sandbags, 2 each - Head-heel insert - Lookout mirror holder	 Table pad 1  Table pad 2  Table pad 3  Table pad 4  Head-heel insert  4 belt straps  2 different-sized sandbags, 2 each  Lookout mirror holder
25.	Set of positioning aids	Set of positioning aids - 1 knee wedge - 1 positioning roll - 1 back-of-the head support - 2 large triangles - 2 small triangles - 1 wedge - 1 lordosis cushion - 2 flat wedges - 2 knee cushions - 2 different-sized multipurpose	 1 knee wedge  1 positioning roll

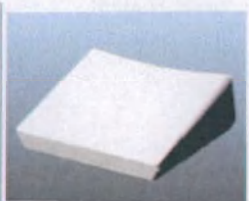
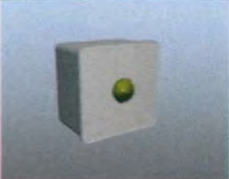
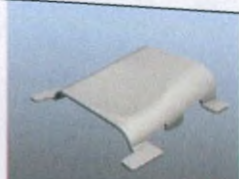
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		cushions, 3 pieces each - Gap cushion set small - Gap cushion set large	  1 back-of-the-head support 2 large triangles   2 small triangles 1 wedge   1 lordosis cushion 2 flat wedges   2 knee cushions 2 different-sized multipurpose cushions, 3 pieces each   Gap cushion set small Gap cushion set large
26.	Paper Roller Holder Protective cover for table	Paper Roller Holder Protective cover for table	  1 paper roll holder Protective table cover

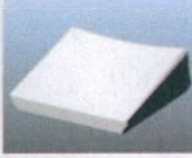
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
27.	Head Matrix Coil accessories for Head/Neck 16 Coil	Head Matrix Coil accessories - Relax cushion - Head/Neck cushion - Head stabilization wedge - Clamp cushions - Mirror carrier with mirror - filling cushion for feet first" scanning position.	 Relax cushion  Head/Neck cushion  Head stabilization wedges  Clamp cushions  Mirror carrier with mirror Head/Neck 16  Filling cushion for Feet First orientation
28.	Head Matrix Coil accessories for Head/Neck 20 Coil	Head Matrix Coil accessories - Relax cushion - Head/Neck cushion - Head stabilization wedge - Clamp cushions - Mirror carrier with mirror - Protective cover for the Head/Neck coil sockets	 Relax cushion  Head/Neck cushion  Head stabilization wedges  Clamp cushions

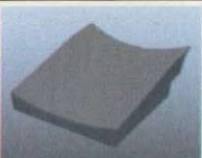
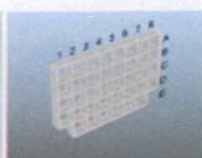
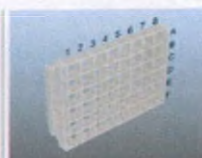
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			  Mirror carrier with mirror Head/Neck 20 Protective cover for the Head/Neck 20 coil sockets
29.	TxRx CP Head accessories	TxRx CP Head accessories: - head cushion - head wedges (thin size) - head-spine table pad - head wedges (thick size)	  Head cushion 2 head wedges (thin size)   Head-Spine table pad 2 head wedges (thick size)
30.	Spine Coil accessories Spine 24 Coil Spine 32 Coil	Spine Coil accessories: - Cushion support	 Cushion support
31.	Body 6 Coil accessories	Body 6 Coil accessories: - 2 straps - 4 belts - iPAT cushion	  2 straps 4 belts

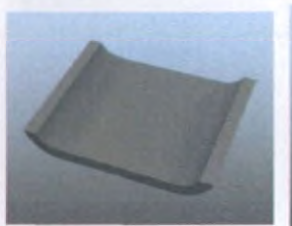
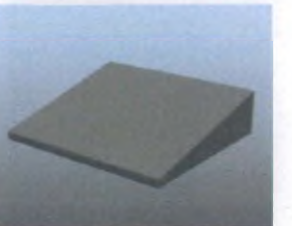
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			 iPAT cushion
32.	Body 18 Coil accessories	Body 18 Coil accessories: - 2 straps - 4 belts - Cardiac spacer cushion	 2 straps  4 belts  Cardiac spacer cushion
33.	Accessories for Body coil for expert examinations Body 30/60 Coil	Body 30/60 accessories: - soft pad 1 for Body 30; - soft pad 2 for Body 30; - soft pad 3 for Body 30; - soft pad 4 for Body 30; - 2 belts; - 4 belts; - belt clamps; - frame; - adapter for Spine coil.	 Body 30 table pad 1  Body 30 table pad 2  Body 30 table pad 3  Body 30 table pad 4

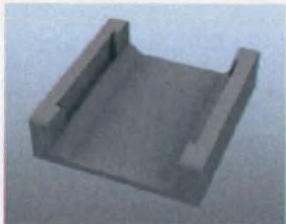
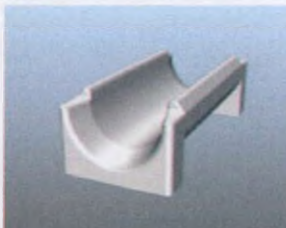
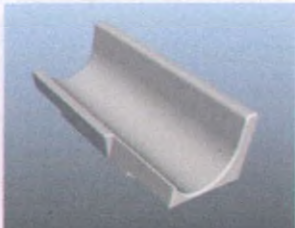
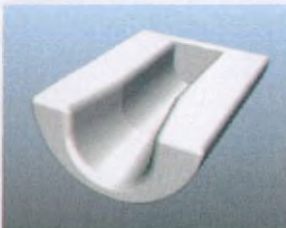
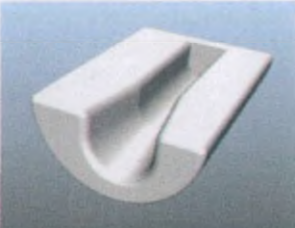
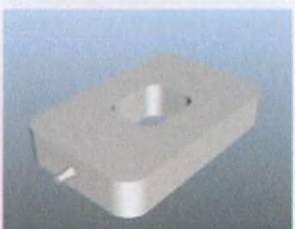
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			 2 straps  4 belts  4 strap clips  Frame for use as posterior coil  Adapter for spine coil sockets
34.	Accessories for Breast Coil for expert examinations Breast 18 coil	Accessories for Breast 18 coil: - coil pad; - body cushion 60; - body cushion 70; - head fixator; - headrest cushion; - arm cushion; - breast fixator cushion; - soft pad Breast 18.	 Coil pad  Body pad 60  Body pad 70  Head support  Head support cushion  Arm rest pad

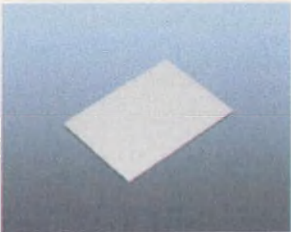
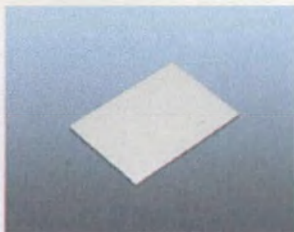
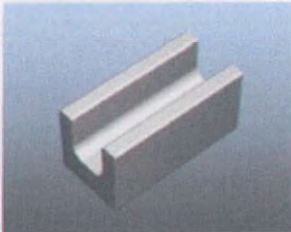
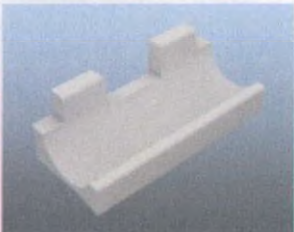
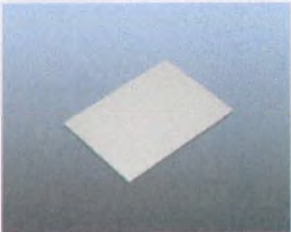
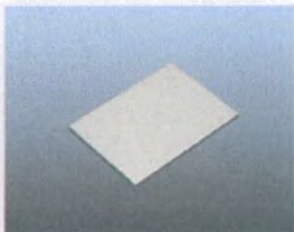
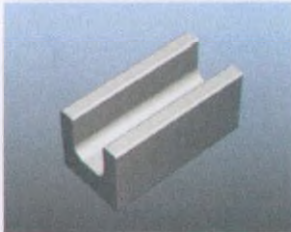
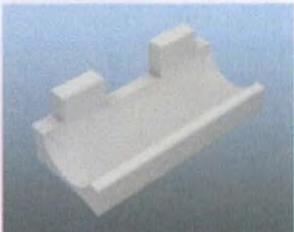
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			  Cushions for the breast fixations Table pad Breast 18
35.	Accessories for Biopsy coil 4-ch Breast BI Coil	Accessories for Biopsy coil: - Head rest - Abdominal pad - Foot support roller	   Head rest Abdominal pad Foot support roller
36.	Accessories for biopsy procedures for Modular Breast Coils for visualization and biopsy 2-/4-/8-ch Sentinelle Breast Coil 2-/10-/16-ch Sentinelle Breast Coil	Accessories for biopsy for 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil and 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil: - Fixed marker block/Marker block - Contra lateral support (for medial access) - Immobilization plate - Grid plate	   

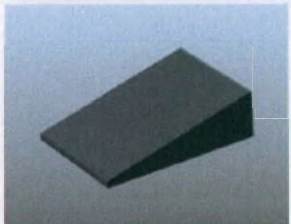
No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
37.	Accessories for Modular Breast Coils for visualization and biopsy 2-/4-/8-ch Sentinelle Breast Coil 2-/10-/16-ch Sentinelle Breast Coil	Accessories for patient comfort for 2-/4-/8 Sentinelle Breast Coil and 2-/10-/16 Sentinelle Breast Coil: 10) Slider Breast Coil 11) Breast Cushion Set Body wedge pad; Shoulder wedges; Foot rest pad; Front pad; Hip wedge pad; Body tabletop pad; Insulation pad 12) Head rest 13) Head rest pad 14) Medial plug 15) Compression frame left 16) Immobilization plate 17) Phantom Holder 18) Compression frame right 19) Contralateral support 20) Patient support 21) Shoulder support; 22) Plastic Cover for 4 Ch coil element	
38.	Shallow Riser for Sentinelle Breast Coil	This option contains the base plate for 2-/4-/8-channel or 2-/10-/16-channel Sentinelle Breast Coil that needs to be positioned on the table.	
39.	Accessories for Breast Coil for visualization and biopsy Breast BI 7 Coil	Breast BI 7 accessories - Head rest - Abdominal pad - Foot support roller - Support cushion - Support cushion, narrow - Body pad 70 (hip wedge) - Armrest pad - Head support cushion - Fixation plates (lateral/medial)	  

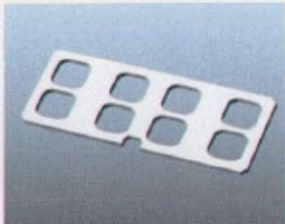
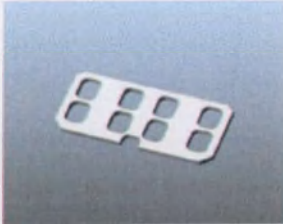
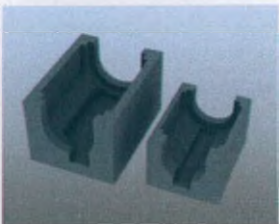
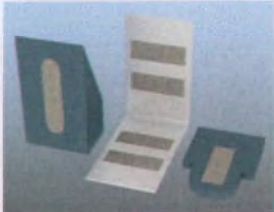
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		- Frame carrier lateral - Frame carrier medial - Cranio-caudal fixation unit (single element) - Pad for cranio-caudal fixation unit	 Support cushion  Support cushion, narrow  Body pad 70 (hip wedge)  Armrest pad  Head support cushion  Fixation plates (lateral/medial)  Frame carrier lateral  Frame carrier medial  Cranio-caudal fixation unit (single element)  Pad for cranio-caudal fixation unit
40.	Accessories for biopsy for Breast Coil for visualization and biopsy Breast BI 7 Coil	These accessories are intended for a biopsy for the coil for a biopsy and visualization of mammary glands. This set of accessories is intended only for training and not intended for patients Breast BI 7 accessories: - elevation plate (for medial access) - lateral grid - medial grid - reusable grid needle blocks (12G and 14G) - disposable grid needle blocks (12G, 14G, 16G and 18G)	 Elevation plate (for medial access)  Lateral grid  Medial grid  Reusable grid needle blocks (12G and 14G)  Disposable grid needle blocks (12G, 14G, 16G, and 18G)  Grid marker block

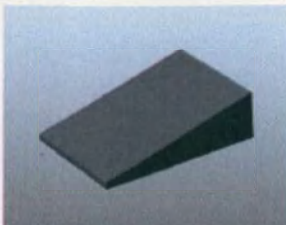
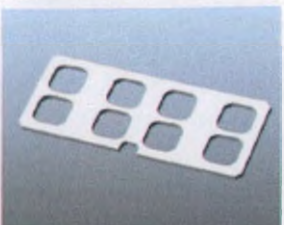
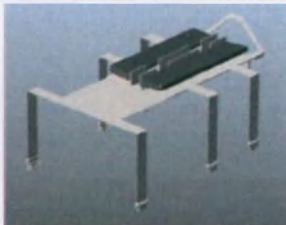
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		- grid marker block - vertical post/pillar unit - needle guide for post/pillar unit - post/pillar marker - horizontal lateral slot plate - horizontal medial slot plate	 Vertical Post&Pillar unit  Needle guide for Post&Pillar unit  Post&Pillar marker  Horizontal lateral slot plate  Horizontal medial slot plate
41.	Accessories for Shoulder Coils Shoulder Small 16 Coil Shoulder Large 16 Coil	Shoulder Small/Large 16 accessories: - Base plate pad - Shoulder cup cushion	 Base plate pad  Shoulder cup cushion
42.	Accessories for Shoulder Shape 16 Coil	Shoulder Shape 16 Coil accessories: L-shaped holder	
43.	Accessories for Hand/Wrist 16 Coil	Hand/Wrist 16 accessories: - Wrist pad - Elbow pad - Palm pad - Wedge cushion - Wrist support cushion	 Wrist pad  Elbow pad  Palm pad  Wedge cushion

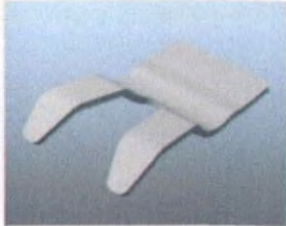
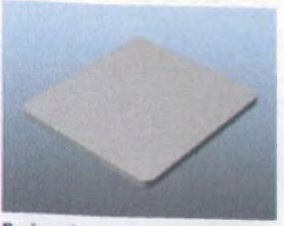
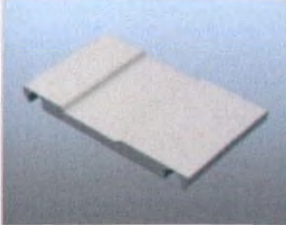
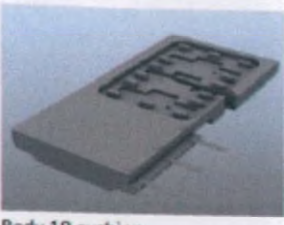
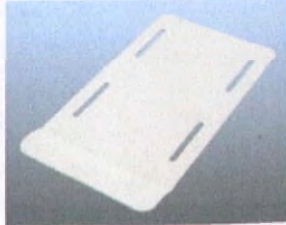
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			 Wrist support cushion
44.	Accessories for TxRx CP Extremity Coil	TxRx CP Extremity coil accessories: - knee cushion; - leg support; - large foot ankle cushion; - small foot ankle cushion; - foot cushion; - air cushion; - foot support.	 Knee joint cushion  Leg support  Large ankle cushion  Small ankle cushion  Foot cushion  Air cushion  Foot support

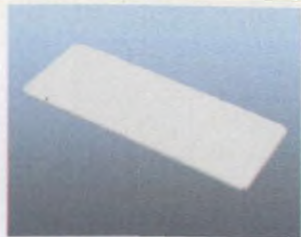
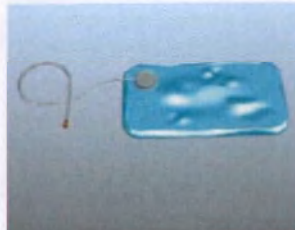
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
45.	Accessories for TxRx Knee 15 coil TxRx Knee 15 Flare coil	Knee coils accessories: - Coil pad, 0.25 - Coil pad, 0.50 - Ankle pad - Knee rest pad - Foot pad	  Coil pad, 0.25 Coil pad, 0.50   Ankle pad Knee rest pad  Foot pad
46.	TxRx CP Extremity coil accessories	Knee coils accessories: - Coil pad, 0.25 - Coil pad, 0.50 - Ankle pad - Knee rest pad - Foot rest pad	  Coil pad, 0.25 Coil pad, 0.50   Ankle pad Knee rest pad

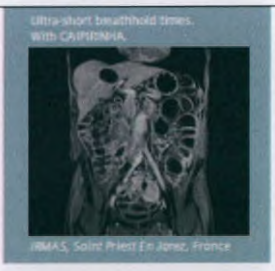
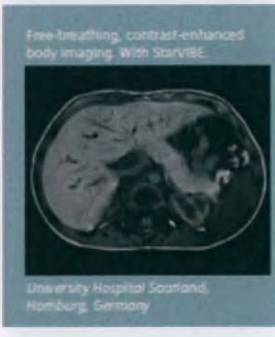
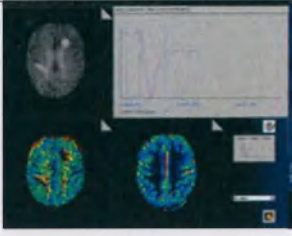
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			 Foot rest pad
47.	TxRx Knee 18 coil accessories	Knee coils accessories: 5 – Knee cushion (knee inside coil) 3 – Leg cushion (the other leg) 4 – Feet cushion 2 – Cushion 4	
48.	Foot/Ankle 16 coil accessories	Foot/Ankle Coils accessories: - Knee cushion - Heel cushion - Foot cushion	 Knee cushion  Heel cushion  Foot cushion
49.	Coil accessories for Flex Coils Flex Large 4 Flex Small 4 UltraFlex Large 16 UltraFlex Small 16	Flex Coil accessories: - Hand wedge - 2 soft straps - 4 belts - iPat cushion, large - iPat cushion, small - 3 cable holders - Positioning pads for UltraFlex Coils - Soft wedge pad for UltraFlex coils - Foot/ankle positioning pads for UltraFlex coils	 Hand wedge  2 soft straps

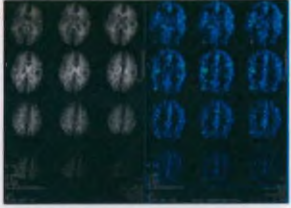
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			  4 belts iPat cushion, large   iPat cushion, small 3 cable holders  Positioning pads for UltraFlex coils  Soft wedge pad for UltraFlex coils  Foot/ankle positioning pads for UltraFlex coils

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
50.	Loop Coils accessories	Loop coil accessories: - Hand wedge - 2 soft straps - 4 belts - iPat cushion, large - iPat cushion, small - 3 cable holders	 Hand wedge  2 soft straps  4 belts  iPat cushion, large  iPat cushion, small  3 cable holders
51.	Peripheral Angio 36 Coil accessories	PA Matrix Coil accessories: - Leg support	 Leg support
52.	Endorectal Coil accessories	Endorectal Coil accessories - Endo cushion; - Endorectal Adapter 1.5T	 Endo cushion  Endorectal Adapter 1.5T

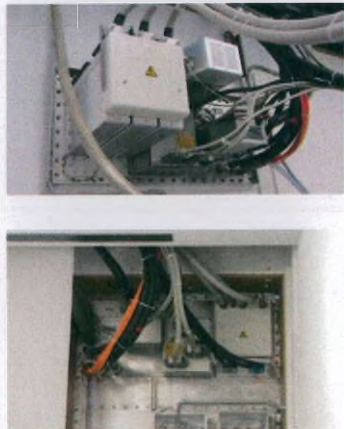
No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
53.	Prostate 2 coil accessories	Accessories for Prostate 2: - patient support pad; - back pad; - foot rest pad; - Body 18 cushion; - plug cap; - pressure testing cap; - cable extension; - base plate; - pressure testing unit	 Patient support pad  Back pad  Foot rest pad  Body 18 cushion  Plug cap  Pressure testing cap  Base plate  Pressure testing unit  Cable extension
54.	Accessories for Pediatric Coils	Accessories for pediatric coil: - body pad - head pad; - neck cushion; - head-spine pad; - head wedges; - Velcro straps;	 Body pad (for infant cradle only)  Head pad

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			  Neck cushion Head-spine pad (for the use without infant cradle)   Head alignment wedges Velcro® straps (for infant cradle only)
55.	Vacuum cushions	Vacuum cushions for positioning and stabilization of the patient during the examination. The comfort kit may significantly reduce patient exam times and optimize image quality by minimizing the occurrence of motion artifacts caused by involuntary patient motion. The kit comprises a vacuum pump and 3 anatomically shaped cushions of different sizes (spine, head, and small joints).	  Head cushion Spine cushion  Small cushion
56.	Coil Storage Cart	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.	

No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
57.	Optional Dot Engine Workflows	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	
58.	Optional Application Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	 
59.	Optional Postprocessing Packages	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	

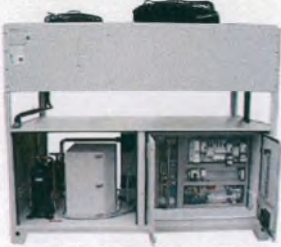
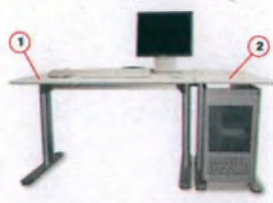
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
60.	Additional optional single Applications	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	 
61.	Argus Flow, Argus Dynamic Signal applications	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	 
62.	syngo Expert-i, syngo Expert-i MRWP applications	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
63.	syngo System Security Enhanced, syngo System Security Enhanced applications	Software, optional application package. Software option for general regulatory security rules, providing enhanced security features including user management and audit trail functionality. This package supports customers in their achieving compliance with the HIPAA "Privacy" rule.	
64.	Video Distributor for monitor #T+D	Video distributor for connection of up to two additional color LCD monitors as well as an In-Room Acq WP syngo (in the examination room parallel to the syngo Acquisition Workplace operator monitor).	
65.	UPS system UPS Battery module	UPS system Liebert GXT4 3000RT230E for safeguarding computers. Including Power Cable of 9 m for connecting the UPS. UPS battery module Liebert GXT4 72VBATTE for safeguarding computers.	UPS 1ph 3kVA GXT4 + power cable  Battery module UPS GXT4 

No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
66.	Distribution board	Distribution board	
67.	RF-Cabin	Steel-full-room RF cabin, in a module method of building. Standard outside dimensions: L x W x H =6,590 x 4,090 x 2,750 mm Screen damping value: 90 dB (Co-Siting 100 dB) at 15 until 65 MHz	
68.	Filter plate for RF-Cabin	Filterplate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A	
69.	Adapter, RF Cabin	2 adapter plates for adjusting the larger filter plate opening of an existing RF-room enclosure.	Filter plate with cabling: 

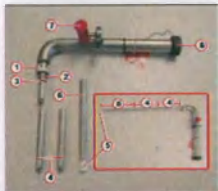
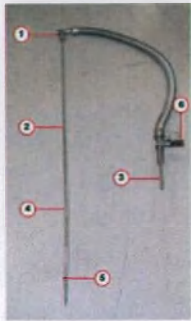
No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
70.	RF-Traverse Beams	5 traverse beams for the RF cabin.	Long Beam 6M, To be used with Lifting device  Lifting device without beams: 
71.	RF-Interior decor	Standard interior décor with Halogen/LED lighting for the RF cabin. Standard outside dimensions: L x W x H = 7,090 x 4,090 x 2,750 mm	
72.	RF Sound Proofing	Basic sound protection system. Standard outside dimensions of cabin: L x W x H = 7,090 x 4,090 x 2,750 mm.	
73.	Filter Cabinet, big Filter Cupboard	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions appr. 1.300 x 420 x 2.700 mm (L x W x H) Cupboard for filter plate inside of the RF cabin.	

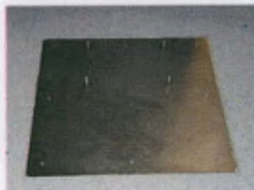
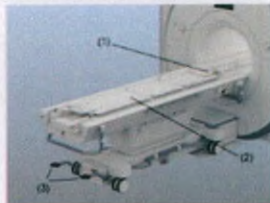
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions approx. 1,300 x 420 x 520 mm (L x W x H)	
74.	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-Cabins of MAGNETOM 1.5T/3T that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism. Clear opening: W x H 1,200 x 2,050 mm	
75.	Emergency hatch	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside, approx. 600 x 600 mm.	
76.	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways. Dimensions: 1,200 x 800 mm.	
77.	Quench pipe	Quench pipe	

No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
78.	Eco Chiller 60kW	Eco Chiller 60kW The KKT ECO 133 -L chiller is a dedicated 20°C cooling system for all Tim 4G systems which automatically adapts to the different cooling requirements (e.g. system in operation, standby, ...) to reduce the energy consumption for cooling.	
79.	MR Workplace Table	The table design matches the MED-wide uniform design with silver-finished rim, use of friendly colors matching the Siemens color pattern for MAGNETOM and SOMATOM. - Width 120 cm - Depth 80 cm - Height 72 cm	 (1) MR Workplace Table (2) MR Workplace Container, 50 cm (optional)
80.	MR Workplace Container	The table design matches the MED-wide uniform design with silver-finished rim, use of friendly colors matching the Siemens color pattern for MAGNETOM and SOMATOM. Table height 72 cm, matching the syngo Acquisition Workplace and syngo MR Workplace console table, for installation in the operator room either directly to the left or right of the syngo Acquisition Workplace or syngo MR Workplace console table or separately. - Width 50 cm - Depth 80 cm	 (1) MR Workplace Table (2) MR Workplace Container, 50 cm (optional)

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
		- Height 72 cm Alternatively this casing is also suited for the Recon image processor (except for the MR systems with the new Tim generation: there the Recon image processor is always placed inside the electronics cabinet).	
81.	Glider Positioning Kit	Positioning System for patient transport between bed or wheelchair and MR-System. These sliding boards consist of a special material with very low coefficients of friction. They can be folded, take up little space and can be transported easily. They are firm but flexible and adapt to different shapes of the body. - Velcro safety belts fast and safe with Velcro closure. - Ergonomically shaped handles for safe and comfortable grasping - Radiolucent - Can be cleaned and disinfected with customary agents - Dimensions: 64 x 35 cm	

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
82.	Instrument table, non-magnetic	Mobile 4-leg frame construction made of 18/10 CrNi steel. Optimal - referring to the handle bar - working height of 800 mm. 63.5 cm x 43.5 cm tubular frame forms a safety rail; no sharp edges. Two shelves: surface ground to reduce glare, resistant to disinfectants, removable. Standard sizes, dimensioned to conform with the DIN standard for sterilized goods. 4 plastic swivel castors, two of them with brakes, wear resistant, non-discoloring when in contact with other material, electrically conductive, Ø 75 mm, 4 wall spacer rings.	
83.	Metal detector	Handheld detector for ferrous and nonferrous metals, non-contact examination of patients, battery or accu operated.	
84.	Fire Extinguisher non-magnetic	Non-magnetic fire extinguisher filled with carbon dioxide according to fire class B. With carbon dioxide filling, synthetic nozzle and wall holder for use in the MR suite.	

No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
85.	Seismic Kit	Earthquake Kit for ECO Chiller 60 kW.	
86.	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit	
	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END	

No.	Name of component	Description	Photograph
II. Accessories:			
88.	SYPHON Extention	SYPHON EXT.LEG	
89.	Floor plate for table	Base Plate for the fixed table	
90.	Adhesive Plastic-Mastic complete kit	Adhesive Plastic-Mastic complete kit consisting of adhesive component A, adhesive component B, gloves and spatula.	
91.	Combi Dockable Table	Combi Dockable Table	Combi Dockable Table  (1) Connections (2) Tabletop with Transfer Board supplied by MAQUET (3) Poles MAQUET interface box 

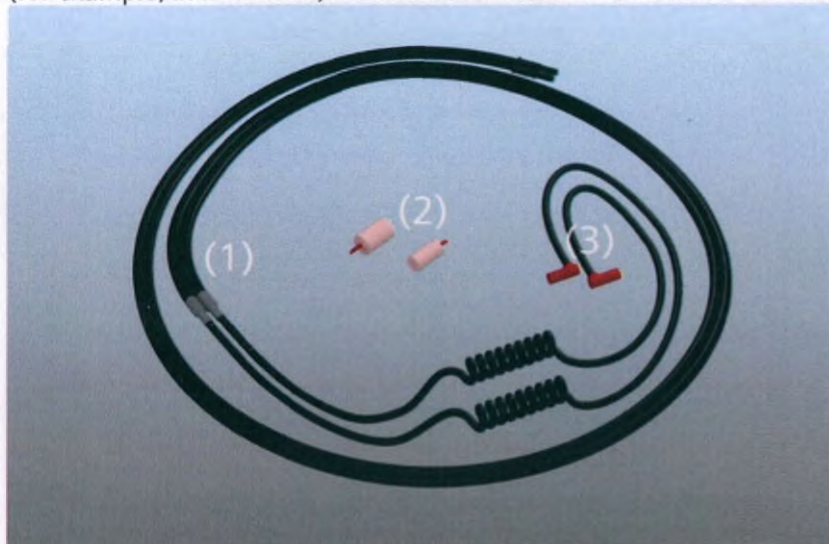
No.	Name of component	Description	Photograph
II.	Accessories:		
			TRUMPF interface box  (1) Transfer board Maquet  Transfer Board TRUMPF  (2) Handle 

5.3 Technical requirements

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

MagnaCoil™ Headset System

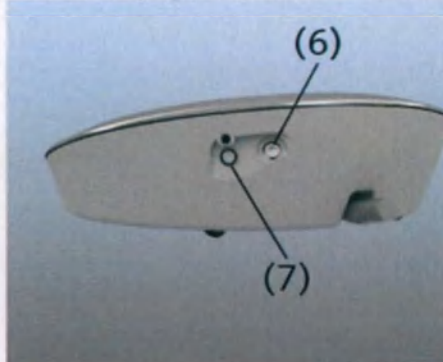
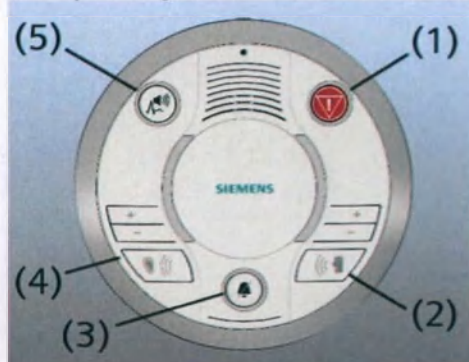
The MagnaCoil Headset System is an MR Conditional headphone. You can use it as an alternative headphone (for example, in head coils). The headset reduces the noise and can be used for communicating with the patient.



- (1) MagnaCoil Headset System incl. table plug and MagnaCoil Coupler for MagnaPlugs
- (2) MagnaPlugs (two sizes available: standard and mini)
- (3) MagnaCoil Coupler for MagnaPlugs

Intercom

The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination. In addition, some important operations like stopping the patient table can be managed from the intercom. Optionally, music or automatic voice outputs can be played in the examination room via the loudspeaker or the headphones. The operating unit of the intercom is located at the syngo Acquisition Workplace.

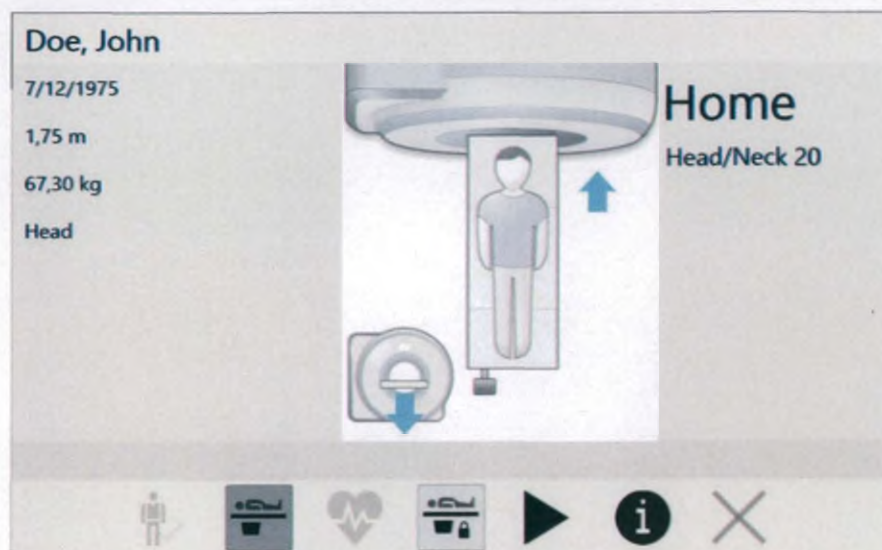


- (1) Stop button
- (2) Speak button
- (3) Reset Patient Alert button
- (4) Listen button
- (5) Physio Signal button
- (6) Audio connection
- (7) Reset Stop button

Dot Display

The Dot (Day Optimized Throughput) display provides status information as well as several tools.

The display is located above the magnet bore opening at the front of the magnet cover. Optionally, at the back of the magnet, a second display can be installed for the additional control unit.



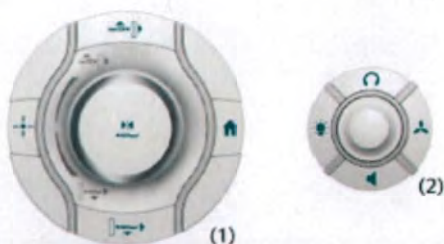
The display shows several pieces of information:

- Information concerning patient positioning (e.g. patient orientation, current table position, auto-positioning)
- Information about the connected coils
- Guidance for attaching ECG electrodes, docking the table and emergency evacuation
- General patient information submitted from the software
- Information concerning troubleshooting

Control Units

The control units are located at the right and the left side of the patient table at the front of the magnet cover. Optionally, additional control units are located at the back of the magnet.

Each control unit consists of a jogwheel and several additional buttons.



(1) Control unit for positioning the table

(2) Control unit for menu navigation and for adjusting settings for patient comfort

Depending on the situation, the small jogwheel can have different functions:

- Rotate: e.g. for navigating through the display menu or for changing settings of, for example, ventilation
- Push: e.g. for resetting the patient alert or for starting a measurement

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

The data and protocols included in this manual provide the operator with the means for evaluating the MR compatibility of non-Siemens MR products with the MR system described in the System Owner Manual. The MR compatibility of non-Siemens MR products addresses products of both manufacturers, the company producing the non-Siemens MR product and the company producing the MR system. The operator is ensured the safe operation of the non-Siemens MR product together with the MR system only when both manufacturers provide a test certificate addressing the "testing the effect of non-Siemens MR products on MR systems" as well as "testing the effect of MR systems on non-Siemens MR products". In all other cases, the operator has to ensure that use of the non-Siemens MR product does not conflict with the functions of the MR system and vice versa.

According to IEC 60601-2-33, the manufacturer of the MR system is obligated to provide a data sheet covering technical information of the MR system to enable items to be assessed for MR compatibility.

Own liability and risk

Based on the information provided, the operator evaluates the non-Siemens MR product at his own risk within the MR environment. Siemens shall not be held liable for any hazards resulting from this evaluation.

MR compatibility test

Manufacturers of a non-Siemens MR product, who would like to obtain a test certificate ("testing the effect of non-Siemens MR products on MR systems") for their device from Siemens, should get in touch with their Siemens sales engineer.

Parameters

All system-specific parameters are included in the "Technical Data" register of the System Owner Manual.

MR compatibility protocols

According to IEC 60601-2-33, protocols need to be proposed for testing the functionality of non-Siemens MR products. The protocols listed below are routinely used in the system.



The tests cannot be used to evaluate the effects of the non-Siemens MR product on the image quality of the MR system.



None of the service sequences listed below can be used to confirm MR compatibility or to define MR Conditional parameters of devices in the MR environment.

Program Card Sub-directory	Service Sequence	Parameters	Description & Comments
Default/ Default/ ServiceSequences/ Default	se_multiecho	Use default parameters or change TR on the Routine parameter card to minimum or according to SAR limits to get max. RF power load. On the Routine parameter card change FoV and slice thickness to minimum to get max. gradients.	Multiple RF pulses and gradient pulses.
	rf_field	Use default parameters or change TR on the Routine parameter card to minimum or according to SAR limits to get max. RF power load. On the Routine parameter card change FoV and slice thickness to minimum to get max. gradients.	Long (4 ms) powerful RF pulse.
	tuncal	Use default parameters or change Flip angle on the Contrast parameter card to maximum according to SAR limits to get max. RF power load. On the Resolution parameter card change Phase resolution to maximum to increase scan time.	RF power only. Repetitive RF pulses. The system-specific frequency band is measured in steps.
	spike	Use default parameters. In case "gradient stimulation limit exceeded" occurs change orientation to coronal or sagittal or run sequence under Service_Patient.	Gradients only. Repetitive multiple strong rapid gradient pulses.

Magnetic fringe field and control area

This table shows the effects of the magnetic fringe field on devices located in the vicinity of the magnet and the safety distances required. Observe the minimum distances to be maintained from the center of the x, y, and z axes of the magnet.



1 mT = 10 Gauss

Magnetic flux density	Minimum distances (x = y = radial, z = axial)	Examples: Devices affected
3 mT	x = 1.84 m z = 2.79 m	Small motors, watches, cameras, credit cards, magnetic media
1 mT	x = 2.20 m z = 3.46 m	Oscilloscopes, computers, disk drives, shielded color monitors
0.5 mT	x = 2.50 m z = 4.00 m	B/W monitors, magnetic media, cardiac pacemakers, insulin pumps
0.2 mT	x = 2.96 m z = 4.88 m	Siemens CT systems
0.1 mT	x = 3.1 m z = 5.5 m	Siemens linear accelerators
0.05 mT	x = 3.9 m z = 6.8 m	X-ray I.I., gamma cameras, third party linear accelerators

Static magnetic field B₀

The figures show lines of the same magnetic flux density in milliTesla.

The following graphics show the calculated magnetic field in air. Magnetic materials in the vicinity of the magnet (i.e. iron beams or room shielding) may influence the form of the stray field.

The plots represent three orthogonal planes through the isocenter to illustrate maximum spatial extent of iso-magnetic contours.

Each plot contains the iso-magnetic contours with values of 0.5 mT, 1 mT, 3mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, and 200 mT as well as a distance scale and a superimposed outline of the MR system.



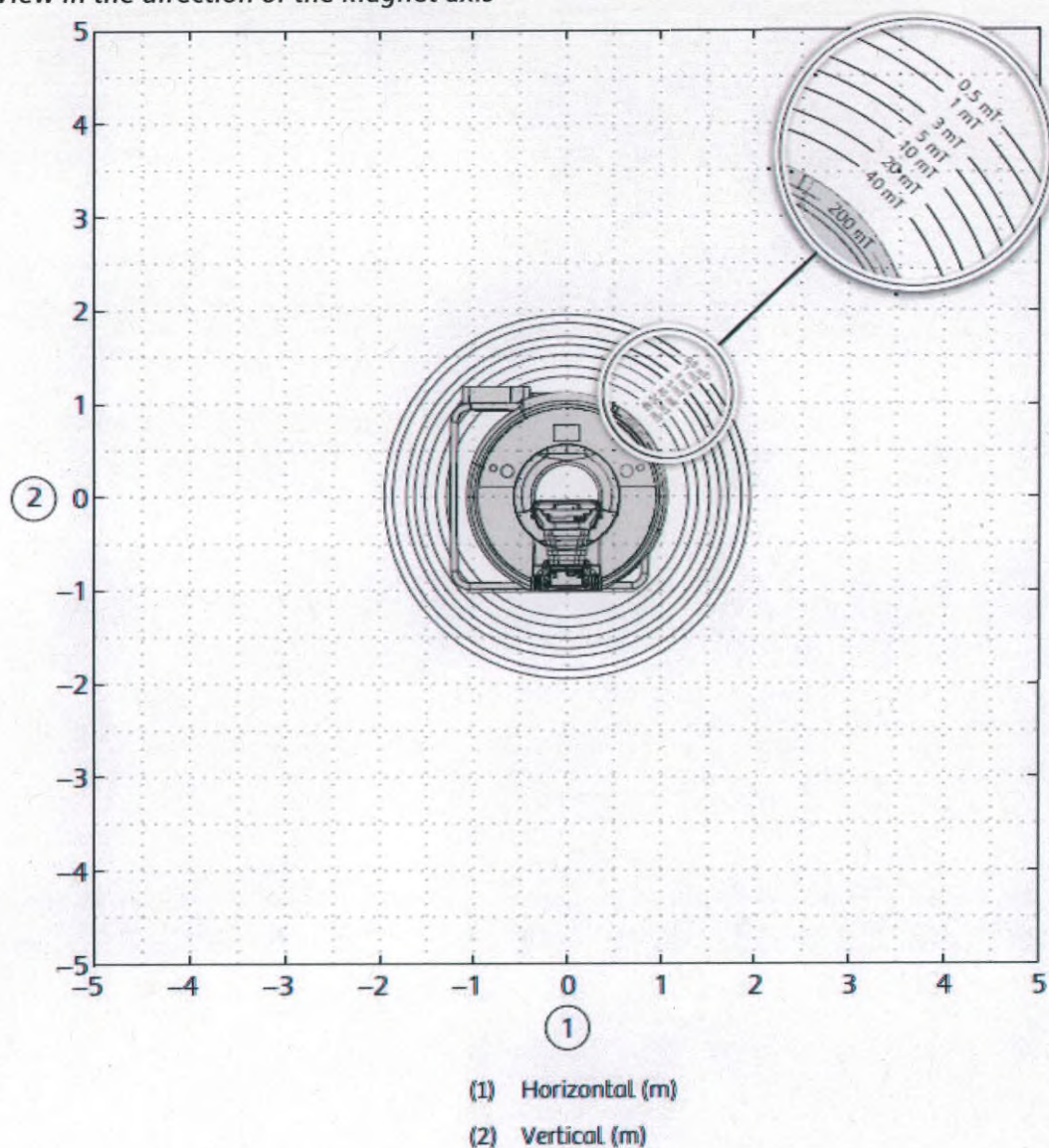
The 0.5 mT line marks the exclusion zone of the static magnetic field (pace maker limit).



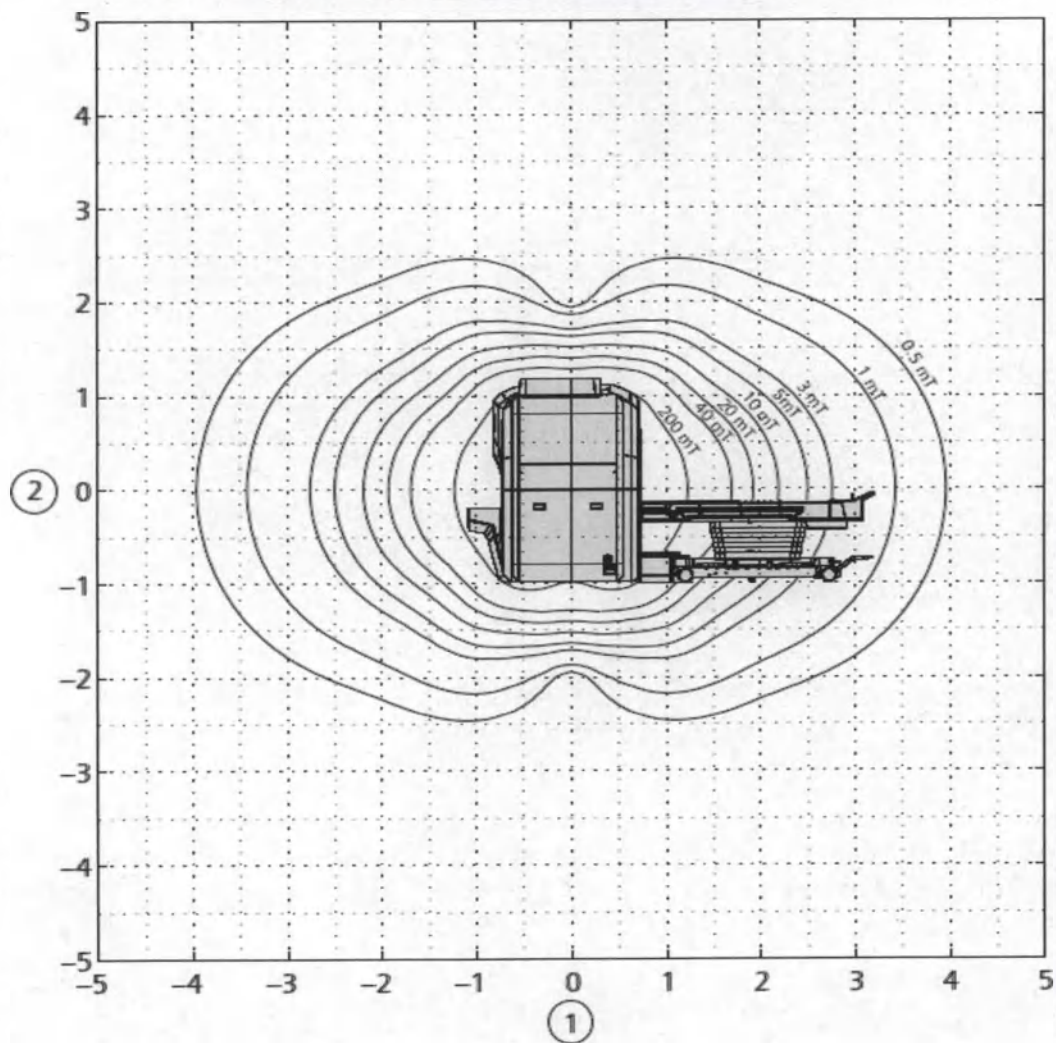
The magnetic field is rotationally symmetric about the z-axis and mirror symmetric about the horizontal axis.

The multiple plots are shown to provide information about the accessible space in different orientations. This note also applies to the other magnetic field related plots.

View in the direction of the magnet axis



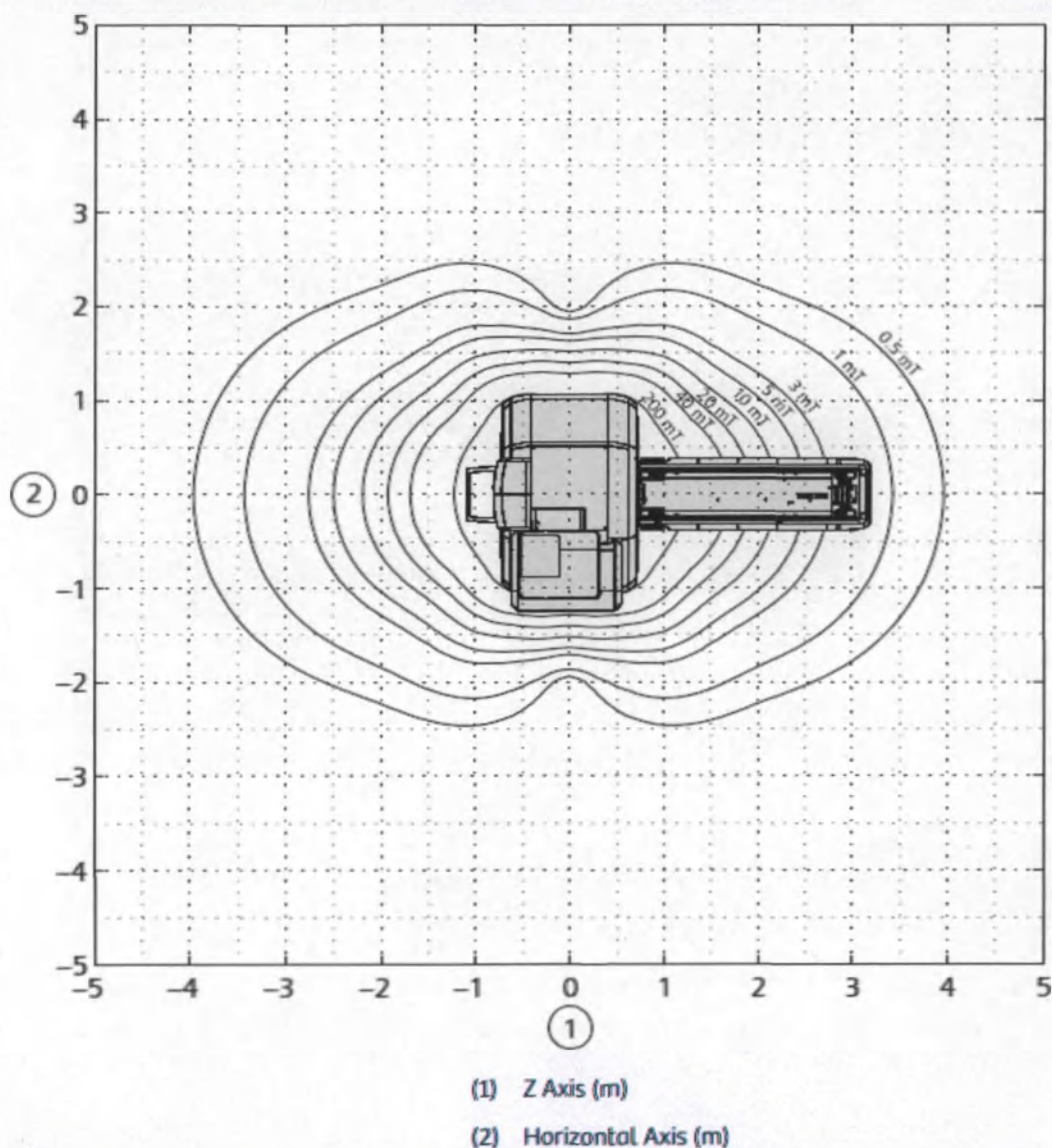
Side view of the magnet



(1) Z Axis (m)

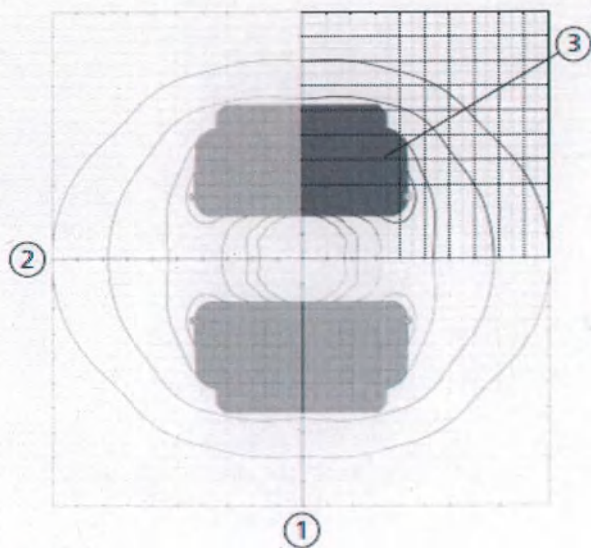
(2) Vertical Axis (m)

Top view of the magnet



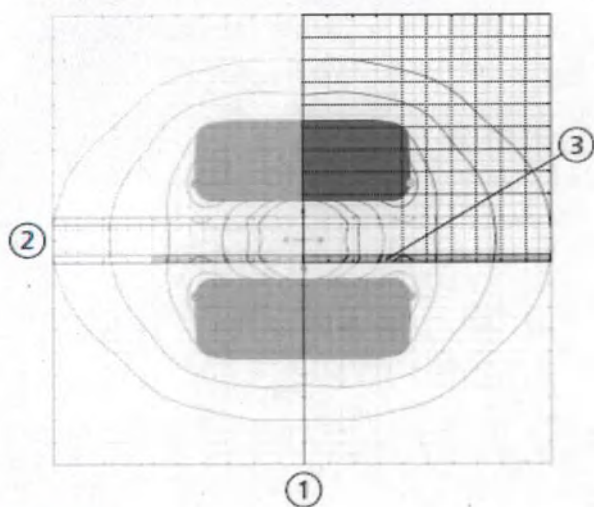
Iso-magnetic contours at positions accessible to and relevant for MR workers

In the following, we show plots representing the 0.5 T, 1 T, and 1.5 T isomagnetic contours at positions accessible to and relevant for the MR worker as far as the static magnetic field in the isocenter exceeds any of these values. The plots all represent one quarter of the magnet as indicated below. The plot lines each run symmetric to the axis to the isocenter of the magnet. As a result, the graphs can be unfolded.



Top view

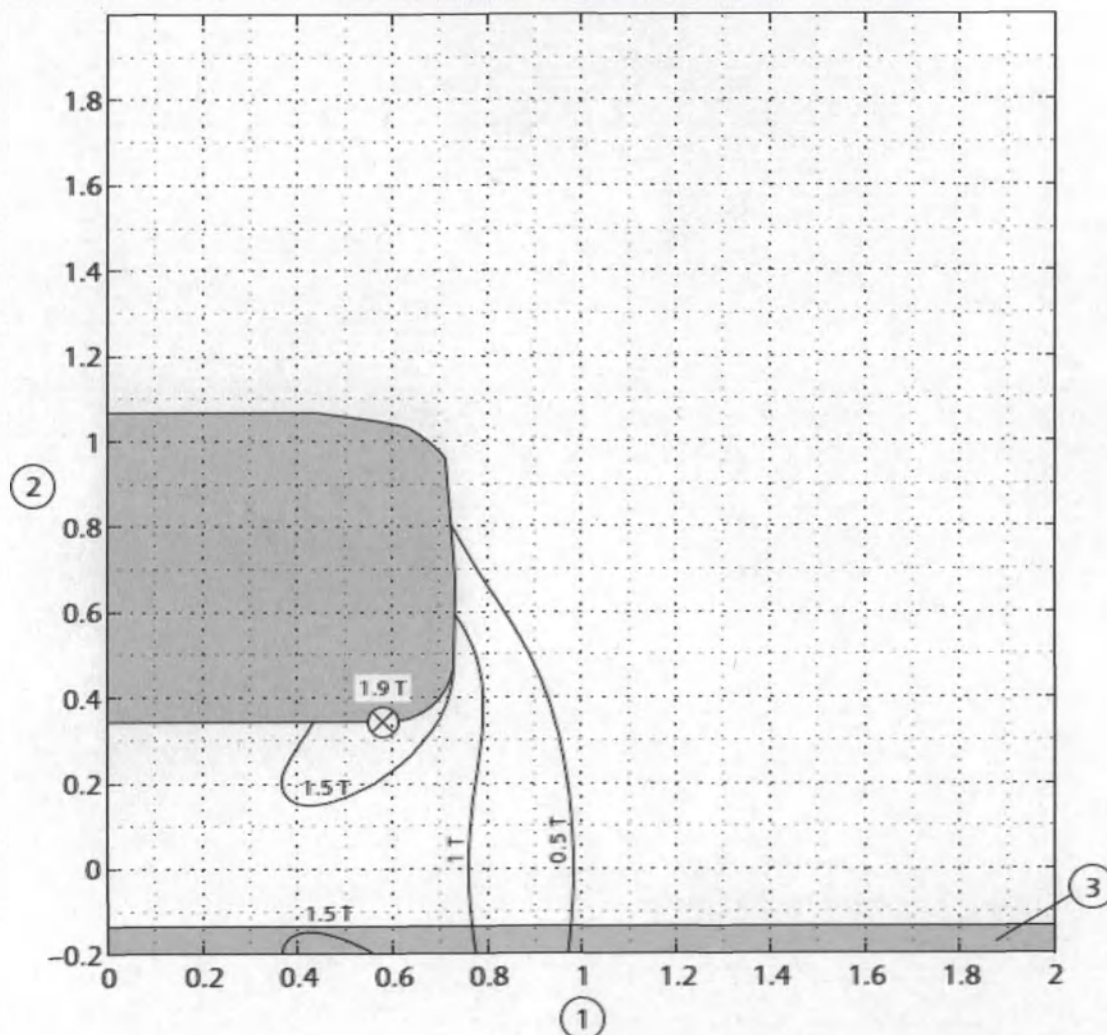
- (1) Z Axis (m)
- (2) X Axis (m)
- (3) Magnet



Side view

- (1) Z Axis (m)
- (2) Y Axis (m)
- (3) Patient table

Side view



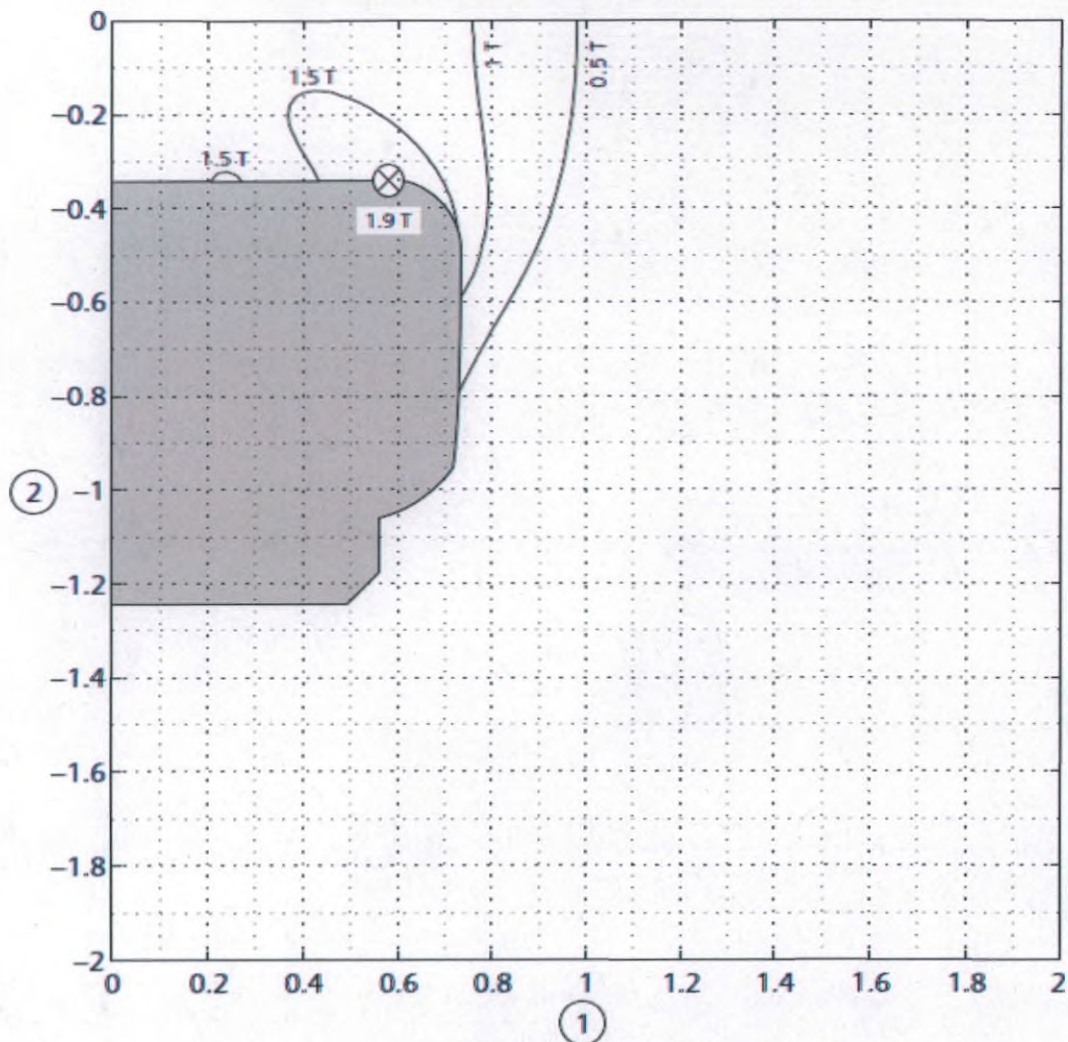
- (1) Z Axis (m)
- (2) Vertical (m)
- (3) Patient table

⊗: At this location, the value of the magnetic field B_0 is greatest.



The iso-magnetic contour lines are accurate to a value better than 1%. There is very little influence from the environment to the scanner. The graphic shows the cover in nominal position. On a variety of scanners, the position can vary ± 5 mm in the axial direction. The maximum value therefore has a tolerance of $\pm 10\%$, as small geometric deviations can cause a significant change in the value.

Top view



(1) Z Axis (m)

(2) Horizontal (m)

⊗: At this location, the value of the magnetic field B_0 is greatest.

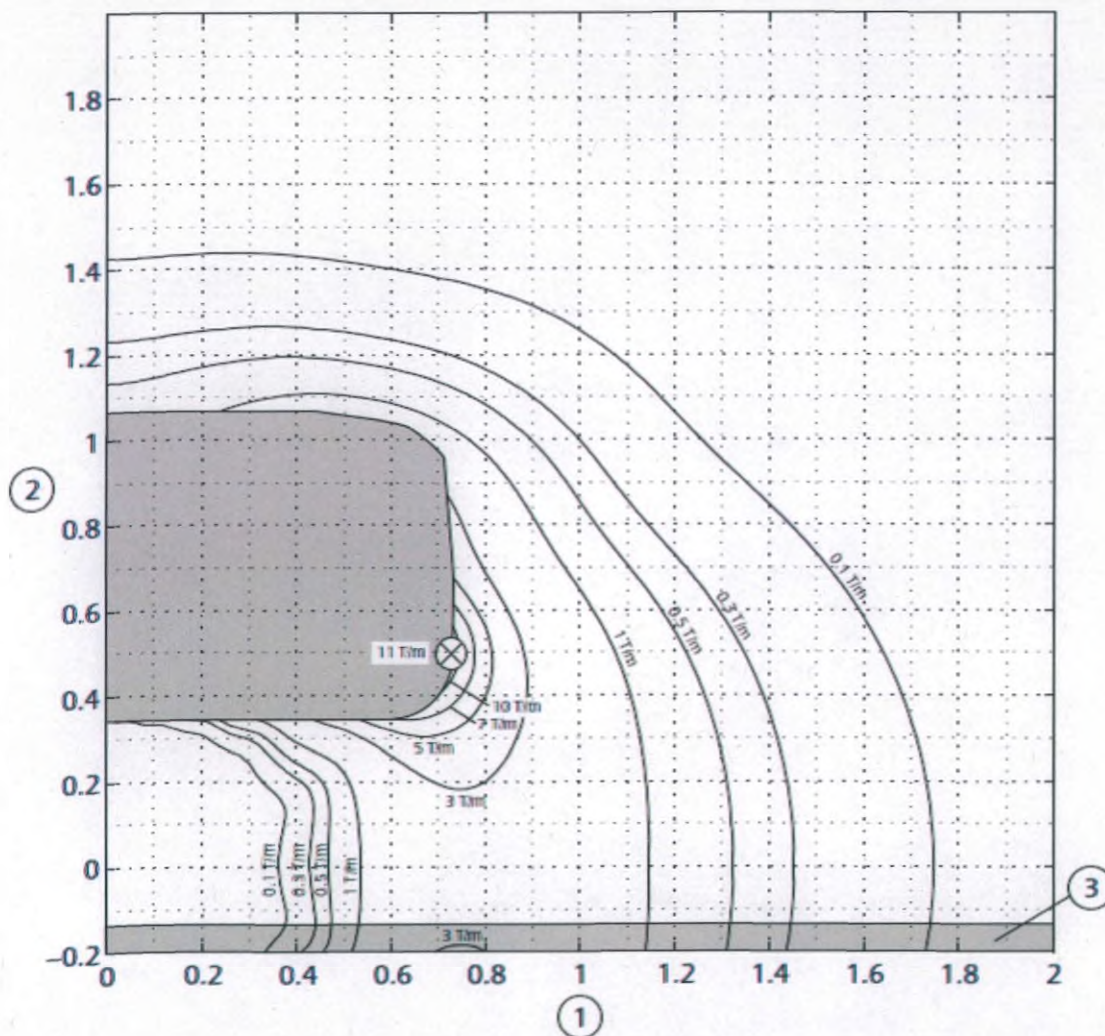
Spatial gradient of the static magnetic field B_0

The rise of the magnetic field as a function of the distance to the magnet is expressed by the spatial gradient of B_0 . The following figures show lines with the same gradient in T/m. The magnetic attraction force on a magnetically saturated ferromagnetic object is proportional to this quantity.



Please note: Sometimes this quantity is expressed in G/cm (1 T/m = 100 G/cm).

Side view



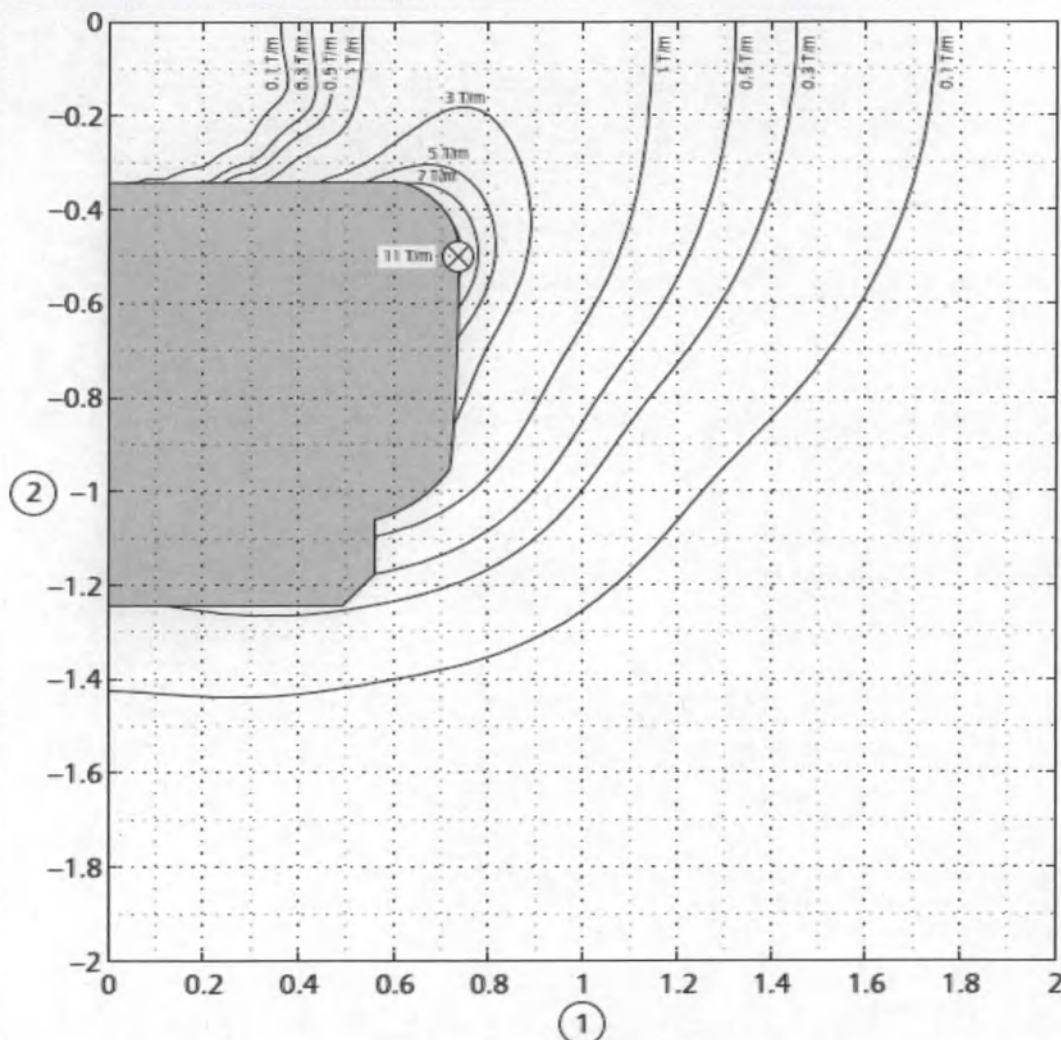
- (1) Z Axis (m)
- (2) Vertical (m)
- (3) Patient table

⊗: At this location, the force on a magnetically saturated ferromagnetic object is greatest.



The iso-magnetic contour lines are accurate to a value better than 1%. There is very little influence from the environment to the scanner. The graphic shows the cover in nominal position. On a variety of scanners, the position can vary ± 5 mm in the axial direction. The maximum value therefore has a tolerance of $\pm 10\%$, as small geometric deviations can cause a significant change in the value.

Top view



(1) Z Axis (m)

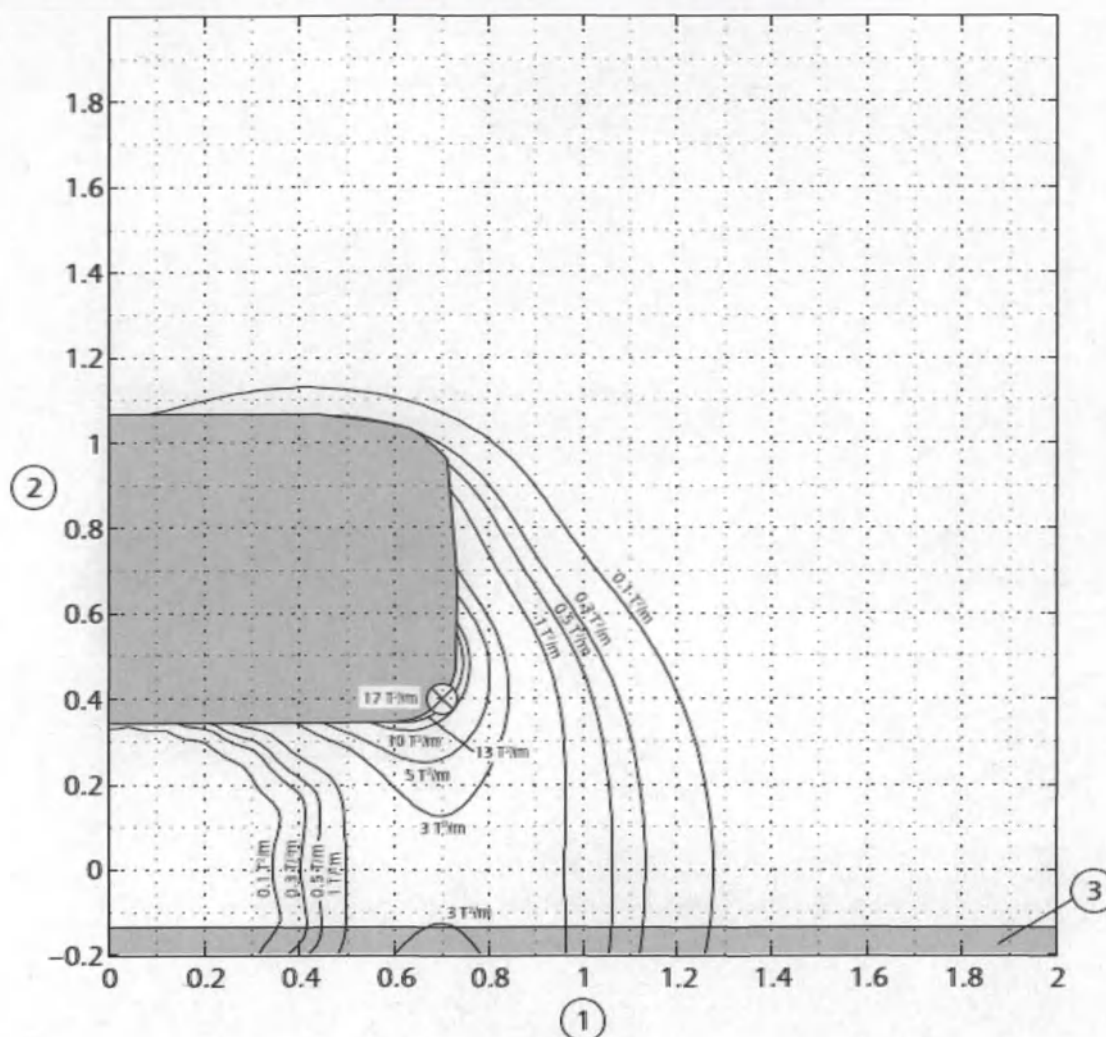
(2) Horizontal (m)

⊗: At this location, the force on a magnetically saturated ferromagnetic object is greatest.

Product of the static magnetic field B_0 and the spatial gradient of B_0

The magnetic attraction force on a diamagnetic/paramagnetic object or on a ferromagnetic material below its magnetic saturation is proportional to this quantity.

Side view



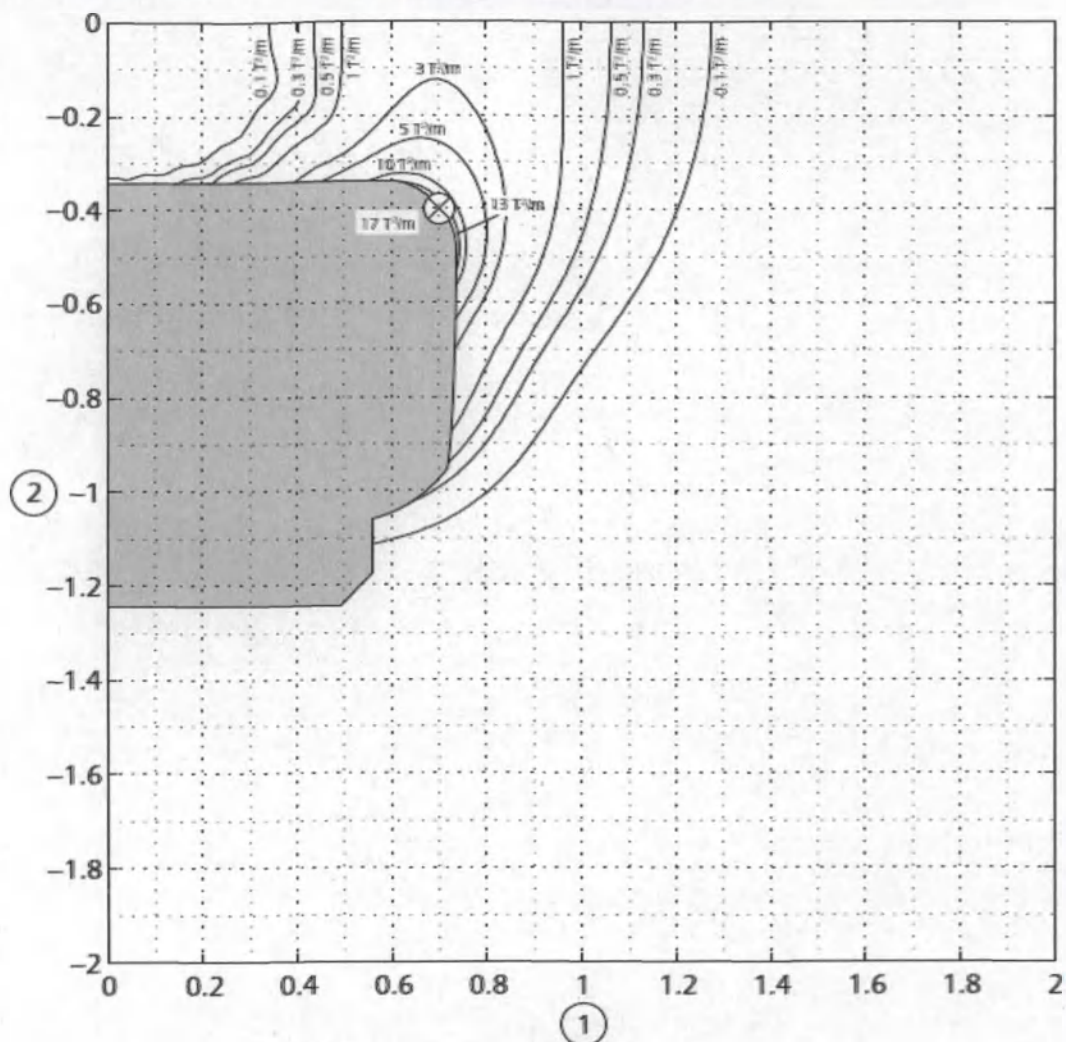
- (1) Z Axis (m)
- (2) Vertical (m)
- (3) Patient table

⊗: At this location, the force on a diamagnetic/paramagnetic object or on a ferromagnetic material below its magnetic saturation is greatest.



The iso-magnetic contour lines are accurate to a value better than 1%. There is very little influence from the environment to the scanner. The graphic shows the cover in nominal position. On a variety of scanners, the position can vary ± 5 mm in the axial direction. The maximum value therefore has a tolerance of $\pm 10\%$, as small geometric deviations can cause a significant change in the value.

Top view



(1) Z Axis (m)

(2) Horizontal (m)

⊗: At this location, the force on a diamagnetic/paramagnetic object or on a ferromagnetic material below its magnetic saturation is greatest.

Gradient stray field distribution relevant for assessing exposure to MR workers

The diagrams show the magnetic stray field distribution of the gradient system along the patient axis of the MAGNETOM Aera with the XJ or XQ gradient system respectively according to the requirements of the IEC 60601-2-33 standard.

The magnetic fields generated by each of the three orthogonal gradient axes are calculated on a coordinate grid on a virtual cylinder surface. The cylinder encompasses the patient axis and starts at the magnet isocenter.

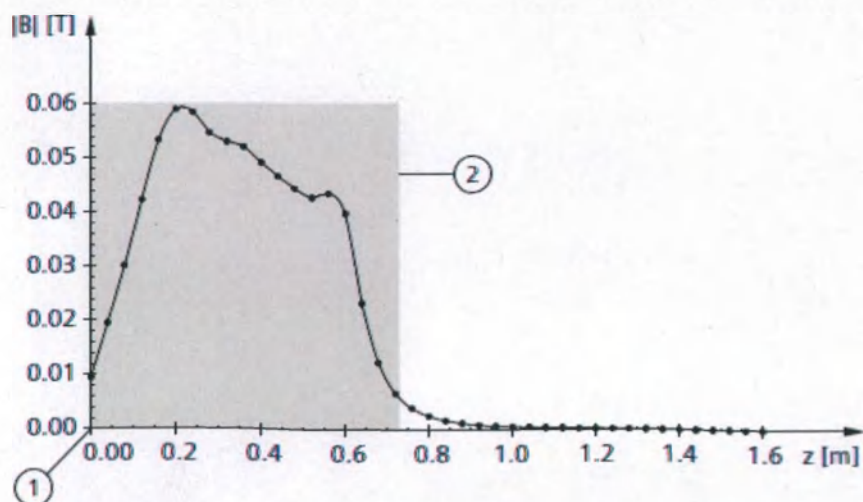
The grid is defined by:

- a point pattern on the surface of a virtual cylinder with a diameter of 70 cm (i.e. max. bore liner);
- points on circles on the cylinder surface perpendicular to the cylinder axis with an azimuthal step width of 10 degrees (i.e. 36 points at the circumference) and an axial step width of 4 cm.

The field values are calculated at max. currents that can be handled by the gradient amplifiers. At each space point the field vectors generated by each gradient are calculated, superimposed and then their magnitudes are derived.

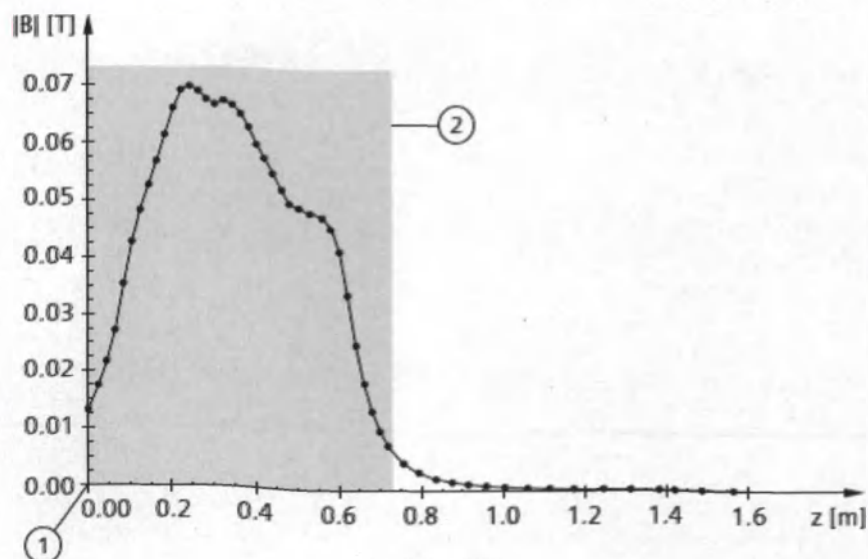
The maximum magnitude field value that can be found on each circle is selected and plotted along the z-axis. By dividing the maximum field values by the shortest rise time, the dB/dt values can be derived.

	Shortest rise time	Max dB/dt
XJ gradient	264 μ s	57 mT/264 μ s = 216 T/s
XQ gradient	225 μ s	70 mT/225 μ s = 311 T/s



XJ gradient system

- (1) Magnet isocenter
- (2) End of magnet



XQ gradient system

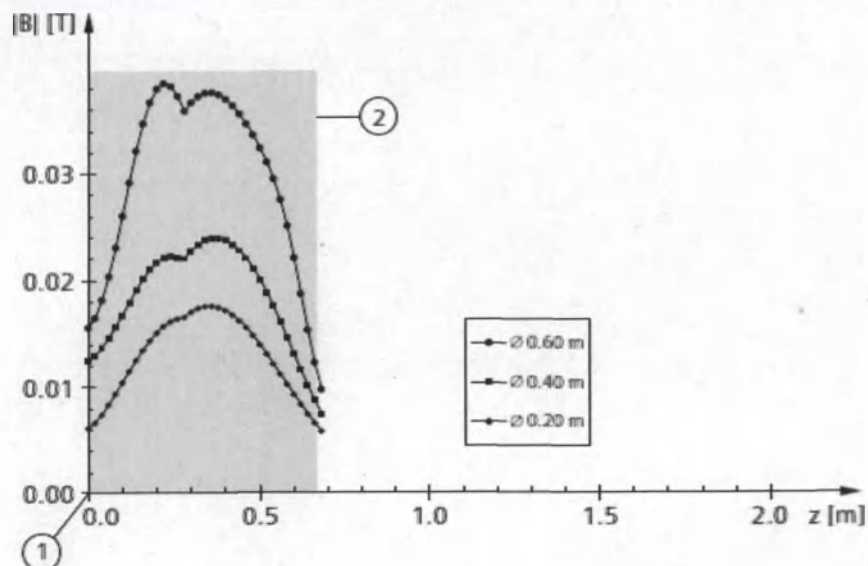
- (1) Magnet isocenter
- (2) End of magnet

The areas shaded in grey indicate the length of the magnet.

Spatial distribution of the gradient field at different positions inside the gradient coil

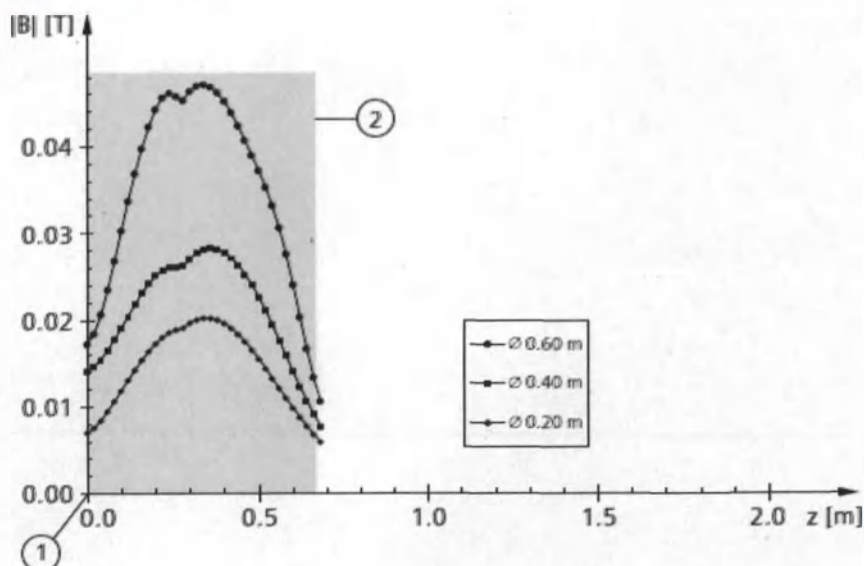
The diagrams show the spatial distribution of the maximum magnitude values of the vector sum of the field components generated by each of the three gradient units simultaneously at positions on virtual cylinders coaxial with the patient axis with diameters of 0.2 m, 0.4 m, and 0.6 m.

The virtual cylinders have the same length as the gradient coil. In the axis direction of the cylinder, the points have a separation of 0.02 cm.



XJ gradient system

- (1) Magnet isocenter
- (2) End of gradient coil



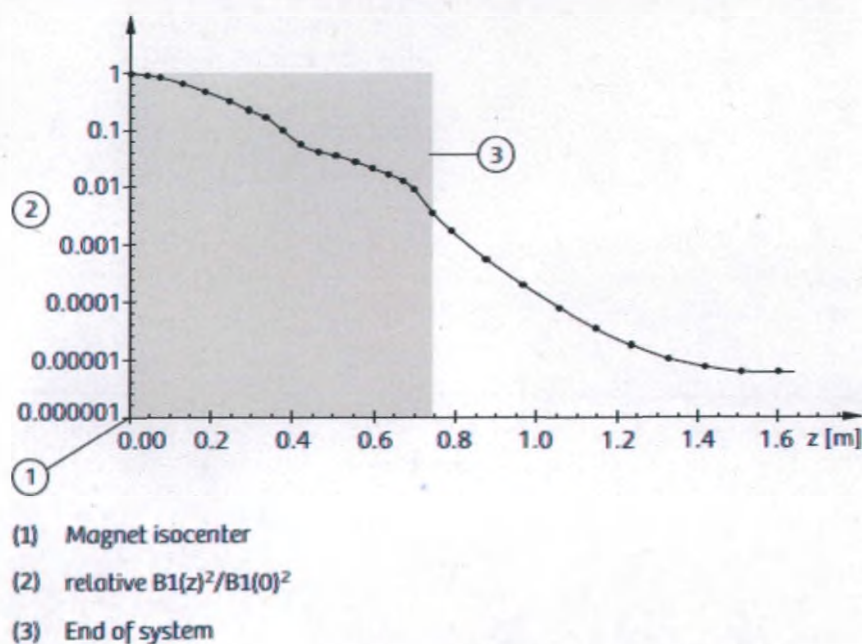
XQ gradient system

- (1) Magnet isocenter
- (2) End of gradient coil

The areas shaded in grey indicate the length of the gradient coil.

RF power distribution relevant for assessing exposure to MR workers

The diagram shows the RF power distribution along the patient axis of the MR system according to the requirements of the IEC 60601-2-33 standard.



The RF field is calculated along the center line starting in the magnet isocenter.

The area shaded in grey indicates the length of the system.

The ratio $B1(z)^2/B1(0)^2$ provides a worst case estimation of the SAR contribution to a person who is positioned at a distance z from the isocenter. The SAR contribution is relative to the SAR that is applied to a person in the center of the patient bore.

For example a person standing in front of the system aperture absorbs a maximum of 0.2% of the RF power which is applied to a patient scanned in the center of the bore.

5.3.2 Guidance and manufacturer's declaration EMC

Preamble

The following document applies to all products provided by the Magnetic Resonance (MR) product group of Siemens Healthineers.

Deviations and additions to this document are provided in accompanying product-specific documents.

Basic safety and ESSENTIAL PERFORMANCE

As a result of the risk management process for the MR systems and according to IEC 60601-1: 2012 and IEC 60601-2-33:2015, no ESSENTIAL PERFORMANCE was identified.

MR systems provide basic safety and ESSENTIAL PERFORMANCE in the electromagnetic environments of the intended use throughout their expected service life. Please refer to the "Maintenance Plan" for all instructions necessary to maintain basic safety and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.

Environment, RF shielding and RF interferences

Environment

For the MR system, two environmental categories according to IEC 60601-1-2:2014 are defined:

- Professional healthcare facility environment

This environment covers the control room with the MR console/host as well as the equipment room where all hardware equipment outside of the RF-shielded examination room is installed.

- Special environment: RF-shielded room

This environment covers the examination room where the magnet and all hardware equipment inside of the RF-shielded room are installed.

The MR system in an RF-shielded room is suitable for use in professional healthcare facility environment, such as clinics and hospitals.

RF shielding

An RF-shielded room has to meet the following specifications:

7 T, including multi-nuclei spectroscopy option:

- frequency range: 13.5 MHz–298 MHz
- minimum RF shielding effectiveness: > 65 dB
- RF attenuation of the RF cabin itself (without any feedthroughs or filters): > 90 dB

1.5 T and 3 T, including multi-nuclei spectroscopy option:

- frequency range: 16.7 MHz–123.2 MHz
- minimum RF shielding effectiveness: > 65 dB
- RF attenuation of the RF cabin itself (without any feedthroughs or filters): > 90 dB

It is essential that the actual shielding effectiveness and filter attenuation of the shielded location be verified to assure that they meet the minimum specification. Verification of the shielding requirements is essential prior to handover of the system. The integrity of the RF shielding is the responsibility of the customer.



Recommended test methods for measurement of RF shielding effectiveness and RF filter attenuation are given in the "Planning Guide System".

RF operation of MR system

MR systems apply RF energy for diagnosis. Operation involving RF energy is performed in the RF-shielded room. Frequency bands for operation of MR systems are as follows.

63.6 MHz	1.5 T
16.7 MHz–123.2 MHz	3 T, including multi-nuclei spectroscopy option
13.5 MHz–298 MHz	7 T, including multi-nuclei spectroscopy option

The MR system applies IQ-modulated (without encoding any data) repeated RF pulses. This results in a total bandwidth of the modulated signal of less than ± 500 kHz around the carrier frequency.

Compatible equipment

In principle, MR systems may be used in combination with compatible equipment only. For details on compatibility, see: Operator Manual MR System.



The use of the MR system adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the MR system and the other equipment should be observed in order to verify that they are operating normally.



Please note, HF surgical equipment is not compatible with MR systems.

Accessories and cabling

All cables, transducers, and accessories are part of the MR system and cannot be removed or replaced by the user. Unauthorized replacement of accessories and cabling may affect the EMC behavior of the MR system and cause deviation from the EMC requirements of IEC 60601-1-2:2014, and furthermore may influence the functionality of the system.



The use of accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment or system and result in improper operation.

RF interference

MR systems apply and receive RF energy for diagnosis. Thus, MR systems may interfere with other equipment located nearby.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MR system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



Failure to use the MR system in the specified type of shield location could result in degradation of the performance of this equipment, interference with other equipment, or interference with radio services.



The use of RF emitting equipment, which has not been released or certified by Siemens, inside the shielded location of the MR system is not allowed unless the equipment is switched to an RF silent mode before being placed in the shielded location. In case of doubt, please check the operator manual or the guidelines of the respective third-party equipment.

Electromagnetic emission

According to IEC 60601-2-33:2015, the MR system outside the special environment is in compliance with emission requirements of clause 7 of

IEC 60601-1-2:2014. Inside the special environment, clause 7 of IEC 60601-1-2:2014 does not apply.

Emission tests	Compliance
Radiated RF emission (150 kHz–1 GHz)	EN55011/CISPR 11 Class A/Group 2
Conducted RF emission (150 kHz–30 MHz)	EN55011/CISPR 11 Class A/Group 2



The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in a professional healthcare facility environment, such as clinics and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment, this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Electromagnetic immunity

General requirements

According to IEC 60601-2-33:2015, the MR system is intended for use in the electromagnetic environment specified as follows:

- The MR system outside the special environment complies with clause 8 of IEC 60601-1-2:2014.
- All operator and patient accessible parts in the special environment are compliant with the ESD requirements in clause 8.1 of IEC 60601-1-2:2014.

The customer or the user of the MR system should assure that it is used in such an environment. Normally, the MR system is used in a professional healthcare facility environment.

Immunity tests	Test level and compliance level
Electrostatic discharge, air discharge	EN/IEC 61000-4-2 ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV, ± 15.0 kV
Electrostatic discharge, contact discharge	EN/IEC 61000-4-2 ± 8.0 kV
Radiated RF electromagnetic fields	EN/IEC 61000-4-3 80 MHz–2.7 GHz, 3 V/m, 1 kHz, 80 % AM

Immunity tests	Test level and compliance level
Proximity fields from RF wireless communications equipment	EN/IEC 61000-4-3 385 MHz: 27 V/m 450 MHz: 28 V/m 710 MHz/745 MHz/780 MHz: 9 V/m 810 MHz/870 MHz/930 MHz: 28 V/m 1720 MHz/1845 MHz/1970 MHz: 28 V/m 2450 MHz: 28 V/m 5240 MHz/5500 MHz/5785 MHz: 9 V/m
Burst Power supply lines	EN/IEC 61000-4-4 ± 2.0 kV, 100 kHz repetition frequency
Burst Signal input/output ports	EN/IEC 61000-4-4 ± 1.0 kV, 100 kHz repetition frequency
Surge Power supply lines (line to ground)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV at 0°, 90°, 180° and 270°
Surge Power supply lines (line to line)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV at 0°, 90°, 180° and 270°
Conducted disturbances, induced by RF fields	EN/IEC 61000-4-6 1 kHz, 80 % AM 3 V, 150 kHz–80 MHz 6 V, in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz
Magnetic fields	EN/IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz
Voltage interruptions on power supply input lines	EN/IEC 61000-4-11 Voltage interruptions: 0% UT 250/300 cycles



These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

In situ test

If the exemption specified in IEC 60601-1-2, section 8.6 was applied for a permanently installed large MR system, the MR system may be tested in situ with the general requirements defined above except for the radiated RF immunity over the entire frequency range from 80 MHz to 6 GHz.



The MR system has been tested for radiated RF immunity only at selected frequencies, and use nearby of emitters at other frequencies could result in improper operation.

5.4 Key parameters & values provided by manufacturer

5.4.1 syngo MR E11E

Magnet System

Magnet parameters	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogens)	3118 kg
Magnet length	137 cm
System length cover to cover	145 cm
Open Bore design ¹	70 cm

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

Homogeneity - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.02 ppm	0.01 ppm
20 cm DSV	0.075 ppm	0.06 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.2 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.1 ppm
50x50x45 cm ³ DEV	4.0 ppm	3.1 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung".

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

Standard active shim with 3 linear channels.

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

DEV – Diameter elliptical volume.

Homogeneity - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.01 ppm	0.003 ppm
20 cm DSV	0.05 ppm	0.03 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.15 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.0 ppm
50x50x45 cm ³ DEV	4.0 ppm	3.0 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung".

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

Active shim with 3 linear and 5 non-linear channels (2nd order).

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

DEV – Diameter elliptical volume.

Shimming	
Both: passive and active shimming. Passive shimming during installation.	
Standard active shim with 3 linear channels (1 st order). Additional 5 non linear channels (2 nd order).	
3D Shim	Patient-specific automated shim
	Time to shim = approx. 20 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5 th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axialxradial)	0.5 mT ¹	4.0 m×2.5 m
	0.1 mT	5.5 m×3.1 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

1. pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical) ¹	Not applicable
Boil-off rate (typical) ¹	0.0 l/year
Max. helium capacity	approx. 1280 liters
Minimum helium level	35%
Cryostat	Stainless steel

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

Patient handling

The patient table is available in two different configurations:

Tim table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg
Max. scan range		140 cm optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	52–102 cm ² +13 mm ³
	Speed	6 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	261 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Tim Dockable Table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg
Max. scan range		140 cm optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	56–106 cm ² +13 mm ³
	Speed	6 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	261 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Hearing protection data

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

Patient noise - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Patient noise
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 18 dB or more

1. SNR = Single Number Rating

Patient noise - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Patient noise
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 22 dB or more

1. SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	83.1 dB(A)
Hearing protection	SNR = 1 dB or more

Noise for personnel in the examination room - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	86.1 dB(A)
Hearing protection	SNR = 4 dB or more

The standard Siemens headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.

Gradient system

MAGNETOM Aera XJ gradients:

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

1. Values for each of the 3 gradient axes

MAGNETOM Aera XQ gradients:

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

1. Values for each of the 3 gradient axes

Gradient System Performance- MAGNETOM Aera XJ gradients:

Performance	
Performance for each axis	
Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 μ s
Max. slew rate	125 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

Gradient System Performance – MAGNETOM Aera XQ gradients:

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

Direct transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 degrees)	
Body coil	Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 16 rungs	
	Optimized RF efficiency and signal-to-noise ratio (SNR)	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	<0.05 dB (1 s) <0.2 dB (5 min)
Transmitter amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier, integrated at the magnet as part of DirectRF™ technology	
	Transmit amplifier bandwidth	800 kHz
	Peak power	26.1 kW

RF receiver technology	
Number of coil elements	Up to 204
Number of independent receiver channels	24, 48, 64 ¹
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	80 MHz
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	164 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

1. Optional

syngo Acquisition Workplace		
Host computer	Processor	Intel Xeon ≥ E5-1620 Quad-Core
	Clock rate	3.6 GHz
	Main memory (RAM)	32 GB
	1 st hard disk (system SW)	≥300 GB SAS
	2 nd hard disk (data base)	≥300 GB SAS
	3 rd hard disk (images)	≥300 GB SAS
	CD-R writer	Approx. 4000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
	DVD-R writer	Approx. 25000 images 256 ² ; DICOM Standard, ISO 9660
	Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen size (diagonal)	19"
	Horizontal frequency	30–100 kHz
	Vertical frequency	50–75 Hz
	Screen matrix	1280×1024 pixels
Measurement and reconstruction system (system configuration with 24 receiver channels)	Processor	Intel ≥ E3-1225 Quad-Core
	Clock rate	3.2 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	32 GB
	Hard disk for raw data	≥300 GB
	Hard disk for system software	≥100 GB
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	Reconstruction speed	12987 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 57971 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)

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

syngo Acquisition Workplace		
Measurement and reconstruction system (system configuration with 48 receiver channels)	Processor	Intel $\geq$ E5-2620 2x6-Core
	Clock rate	2x2.0 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	48 GB
	Hard disk for raw data	$\geq$ 300 GB
	Hard disk for system software	$\geq$ 100 GB
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	Reconstruction speed	22556 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 88889 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)

syngo Acquisition Workplace		
Measurement and reconstruction system (optional system configuration with 64 receiver channels)	Processor	Intel Xeon E5-2658 2x8-Core
	Clock rate	$\geq$ 2x2.1 GHz
	Main memory (RAM)	64 GB
	Hard disk for raw data	$\geq$ 400 GB
	Hard disk for system software	$\geq$ 100 GB
	Reconstruction speed	31128 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 118519 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GP GPU	1xTesla K10

syngo MR Workplace (optional)

Color LCD monitor and host computer as for syngo Acquisition Workplace

Euro Connector (System IEC 320)

Load rating	100–240 Vac
	50–60 Hz
	max. 10 A

Cooling system

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

Cooling system options – MAGNETOM Aera XQ gradients:

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	70 l/min ¹
	Heat dissipation to water	45 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost	GREEN Cooling Package²: • Reduces energy consumption by up to 50% • Automatic start if the surrounding temperature is 18 °C (64 °F) or less • If the temperature is less than –3 °C (27 °F) the chiller is switched off³	

1. Water temperature: 12 °C (54 °F)

2. Free Cooling Unit, optional

3. In case of clinical routine measurement conditions

Cooling system options – MAGNETOM Aera XQ gradients:

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	90 l/min ¹
	Heat dissipation to water	60 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost	GREEN Cooling Package²: • Reduces energy consumption by up to 50% • Automatic start if the surrounding temperature is 18 °C (64 °F) or less • If the temperature is less than –10 °C (14 °F) the chiller is switched off³	

1. Water temperature: 12 °C (54 °F)

2. Free Cooling Unit, optional

3. In case of clinical routine measurement conditions

Line power supply

	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	±10%
Frequency	50/60 Hz	±1 Hz
Connection value	63 kVA for 480 V/400 V, 62 kVA for 380 V	

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

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

Power rating plate - MAGNETOM Aera XJ gradients

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 75
LONG – TIME	kVA: 20

Power rating plate - MAGNETOM Aera XQ gradients

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 102
LONG – TIME	kVA: 20

Power consumption- MAGNETOM Aera XJ gradients

Off ¹	6.1 kW
System ready to measure ¹	8.7 kW
Scan ¹	18.9 kW
Remarks: • All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz. • Consumption for optional separator pump not included.	

1. The power consumption described herein is based on results that were achieved in a setting according to the COCIR methodology MRI - Measurement of the energy consumption (<http://www.cocir.org/site/index.php?id=46>). Since many variables impact power consumption (e.g. sequences used for scanning and sequence parameters, scan time), there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

Power consumption- MAGNETOM Aera XQ gradients

Off ¹	6.1 kW
System ready to measure ¹	9.3 kW
Scan ¹	22.5 kW
Remarks: • All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz. • Consumption for optional separator pump not included.	

1. The power consumption described herein is based on results that were achieved in a setting according to the COCIR methodology MRI - Measurement of the energy consumption (<http://www.cocir.org/site/index.php?id=46>). Since many variables impact power consumption (e.g. sequences used for scanning and sequence parameters, scan time), there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipa- tion [kW]
Examination Room					
Magnet 1.5 Tesla AS (incl. Helium)	205	137	215	3118	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, Tim table, and covers	231	405 433 ¹	219	4798	
Tim table	76	249	52-102 ² +13 mm ³		
Required min. room height clearance			240 ⁴		
Min. transport dimen- sions	231	155	214		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (optional) (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	198 ⁵	1500	≤5 ⁶
Cooling system	65	65	189	500	

Additional system characteristics

Magnet data	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogenics)	3118 kg
Magnet length	137 cm
System length cover to cover	145 cm
Open Bore design ¹	70 cm
Refill interval (typical) ²	Not applicable
Boil-off rate (typical) ²	0.0 l/year
Max. helium capacity	approx. 1280 liters
Minimum helium level	35%
Cryostat	Stainless steel

RF data		
Peak power of transmitter amplifier	26.1 kW	
Transmitter bandwidth	800 kHz	
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)	
RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	27 μ T
	Max. specified B1+ rms	6.2 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	0.18 m
	10 dB	0.38 m
CP Extremity	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	17 μ T
TxRx 15 Ch Knee	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	13 μ T
TxRx Knee 15	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	13 μ T
TxRx CP Head	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	12.5 μ T

Tim table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg
Max. scan range		140 cm; optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	52–102 cm ² +13 mm ³
	Speed	6 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	261 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Tim Dockable Table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg
Max. scan range		140 cm; optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	56–106 cm ² +13 mm ³
	Speed	6 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	261 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Patient comfort	
Open bore design ¹	70 cm
In-bore lighting	can be set at 6 different levels
In-bore ventilation	can be set at 6 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

5.4.2 syngo MR E11C

Magnet System

Magnet parameters	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogenics)	3118 kg
Magnet length	137 cm
System length cover to cover	145 cm
Open Bore design ¹	70 cm

Homogeneity - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.02 ppm	0.01 ppm
20 cm DSV	0.075 ppm	0.06 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.2 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.1 ppm
50x50x45 cm ³ DEV	4.0 ppm	3.1 ppm

Homogeneity - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.01 ppm	0.003 ppm
20 cm DSV	0.05 ppm	0.03 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.15 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.0 ppm
50x50x45 cm ³ DEV	4.0 ppm	3.0 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung".

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

Active shim with 3 linear and 5 non-linear channels (2nd order).

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

DEV = Diameter elliptical volume.

Shimming	
Both: passive and active shimming. Passive shimming during installation.	
Standard active shim with 3 linear channels (1 st order). Additional 5 non linear channels (2 nd order) as option (XQ gradients).	
3D Shim	Patient-specific automated shim
	Time to shim = approx. 20 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	5 th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ¹	4.0 m×2.5 m
	0.1 mT	5.5 m×3.1 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

Magnet cooling system	
Refill interval (typical) ¹	Not applicable
Boil-off rate (typical) ¹	0.0 l/year
Max. helium capacity	approx. 1280 liters
Minimum helium level	35%
Cryostat	Stainless steel

Hearing protection data

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

Patient noise - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Patient noise
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 18 dB or more

1. SNR = Single Number Rating

Patient noise - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Patient noise	
Patients require hearing protection with an SNR ¹ = 22 dB or more	

1. SNR = Single Number Rating

Noise for personnel in the examination room - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	83.1 dB(A)
Hearing protection	SNR = 1 dB or more

Noise for personnel in the examination room - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	86.1 dB(A)
Hearing protection	SNR = 4 dB or more

The standard Siemens headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.

Gradient system

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

Gradient amplifier - MAGNETOM Aera XJ gradients:

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

Gradient amplifier - MAGNETOM Aera XQ gradients:

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

1. Values for each of the 3 gradient axes

Performance - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Performance	
Performance for each axis	
Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 μ s
Max. slew rate	125 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

Performance - MAGNETOM Aera XQ gradients:

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

DirectRF technology

Direct transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 degrees)	
Body coil	Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 16 rungs	
	Optimized RF efficiency and signal-to-noise ratio (SNR)	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	<0.05 dB (1 s) <0.2 dB (5 min)
Transmitter amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier, integrated at the magnet as part of DirectRF™ technology	
	Transmit amplifier bandwidth	800 kHz
	Peak power	26.1 kW

RF receiver technology	
Number of coil elements	Up to 204
Number of independent receiver channels	24, 48, 64 ¹
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	80 MHz
Preamplifier noise figure	<0.5 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	164 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

Computer system

syngo Acquisition Workplace		
Host computer	Processor	Intel Xeon $\geq$ E5-1620 Quad-Core
	Clock rate	3.6 GHz
	Main memory (RAM)	32 GB
	1 st hard disk (system SW)	≥ 300 GB SAS
	2 nd hard disk (data base)	≥ 300 GB SAS
	3 rd hard disk (images)	≥ 300 GB SAS
	CD-R writer	Approx. 4000 images 256^2 ; DICOM Standard, ISO 9660
	DVD-R writer	Approx. 25000 images 256^2 ; DICOM Standard, ISO 9660
	Media drives	CD/DVD drive
Color LCD monitor ¹	Screen size (diagonal)	19"
	Horizontal frequency	30–100 kHz
	Vertical frequency	50–75 Hz
	Screen matrix	1280×1024 pixels
Measurement and reconstruction system (system configuration with 24 receiver channels)	Processor	Intel $\geq$ E3-1225 Quad-Core
	Clock rate	3.2 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	32 GB
	Hard disk for raw data	≥ 300 GB
	Hard disk for system software	≥ 100 GB
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	Reconstruction speed	12987 recons per second (256^2 FFT, full FoV) 57971 recons per second (256^2 FFT, 25% recFoV)

syngo Acquisition Workplace		
Measurement and reconstruction system (system configuration with 48 receiver channels)	Processor	Intel $\geq$ E5-2620 2x6-Core
	Clock rate	2x2.0 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	48 GB
	Hard disk for raw data	$\geq$ 300 GB
	Hard disk for system software	$\geq$ 100 GB
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	Reconstruction speed	22556 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 88889 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)

syngo Acquisition Workplace		
Measurement and reconstruction system (optional system configuration with 64 receiver channels)	Processor	Intel Xeon E5-2658 2x8-Core
	Clock rate	$\geq$ 2x2.1 GHz
	Main memory (RAM)	64 GB
	Hard disk for raw data	$\geq$ 400 GB
	Hard disk for system software	$\geq$ 100 GB
	Reconstruction speed	31128 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 118519 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
	Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
	GPGPU	1xTesla K10

syngo MR Workplace (optional)	
Color LCD monitor and host computer as for syngo Acquisition Workplace	
Euro Connector (System IEC 320)	
Load rating	100–240 Vac
	50–60 Hz
	max. 10 A

Network/data coupling

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

Cooling system

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

Cooling system - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	70 l/min ¹
	Heat dissipation to water	45 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost	GREEN Cooling Package²: • Reduces energy consumption by up to 50% • Automatic start if the surrounding temperature is 18 °C (64 °F) or less • If the temperature is less than -3 °C (27 °F) the chiller is switched off³	

Cooling system - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	90 l/min ¹
	Heat dissipation to water	60 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost	GREEN Cooling Package²: • Reduces energy consumption by up to 50% • Automatic start if the surrounding temperature is 18 °C (64 °F) or less • If the temperature is less than -10 °C (14 °F) the chiller is switched off³	

1. Water temperature: 12 °C (54 °F)

2. Free Cooling Unit, optional

3. In case of clinical routine measurement conditions

Line power supply

Line power supply - MAGNETOM Aera XJ gradients:

	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	±10%
Frequency	50/60 Hz	±1 Hz
Connection value	63 kVA for 480 V/400 V, 62 kVA for 380 V	

Line power supply - MAGNETOM Aera XQ gradients:

	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	±10%
Frequency	50/60 Hz	±1 Hz
Connection value	88 kVA for 480 V/400 V, 90 kVA for 380 V	

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contact or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710.

Power rating plate

Power rating plate - MAGNETOM Aera XJ gradients:

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 75
LONG - TIME	kVA: 20

Power rating plate - MAGNETOM Aera XQ gradients:

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 102
LONG - TIME	kVA: 20

Power consumption

Power consumption - MAGNETOM Aera XJ gradients:

Off ¹	6.1 kW
System ready to measure ¹	8.7 kW
Scan ¹	18.9 kW
Remarks: • All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz. • Consumption for optional separator pump not included.	

Power consumption - MAGNETOM Aera XQ gradients:

Off ¹	6.1 kW
System ready to measure ¹	9.3 kW
Scan ¹	22.5 kW
Remarks: • All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz. • Consumption for optional separator pump not included.	

1. The power consumption described herein is based on results that were achieved in a setting according to the COCIR methodology MRI - Measurement of the energy consumption (<http://www.cocir.org/site/index.php?id=46>). Since many variables impact power consumption (e.g. sequences used for scanning and sequence parameters, scan time), there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]	Heat dissipation [kW]
Examination Room					
Magnet 1.5 Tesla AS (incl. Helium)	205	137	215	3118	
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, Tim table, and covers	231	405 433 ¹	219	4798	
Tim table	76	249	52–102 ² +13 mm ³		
Required min. room height clearance			240 ⁴		
Min. transport dimensions	231	155	214		
Control Room					
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Host computer	22	46	47		
syngo MR Workplace (optional) (table+monitor)	120	80	117 (72+45)		
Equipment Room					
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	160	65	198 ⁵	1500	≤5 ⁶
Cooling system	65	65	189	500	

Additional system characteristics

Magnet data	
Operating field strength	1.5 Tesla
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogenics)	3118 kg
Magnet length	137 cm
System length cover to cover	145 cm
Open Bore design ¹	70 cm
Refill interval (typical) ²	Not applicable
Boil-off rate (typical) ²	0.0 l/year
Max. helium capacity	approx. 1280 liters
Minimum helium level	35%
Cryostat	Stainless steel

RF data		
Peak power of transmitter amplifier	26.1 kW	
Transmitter bandwidth	800 kHz	
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)	
RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	27 μ T
	Max. specified B1+ rms	6.2 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	0.18 m
	10 dB	0.38 m
CP Extremity	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	17 μ T
TxRx 15 Ch Knee	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	13 μ T
TxRx Knee 15	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	13 μ T
TxRx CP Head	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	12.5 μ T

Patient handling

The patient table is available in two different configurations:

Tim table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg
Max. scan range		140 cm; optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	52–102 cm ² +13 mm ³
	Speed	6 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	261 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Tim Dockable Table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg
Max. scan range		140 cm; optional 205 cm ¹
Vertical table movement	Range	56–106 cm ² +13 mm ³
	Speed	6 cm/s
Horizontal table movement	Max. range	261 cm
	Max. speed	20 cm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	±0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Patient comfort	
Open bore design ¹	70 cm
In-bore lighting	can be set at 6 different levels
In-bore ventilation	can be set at 6 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

5.4.3 syngo MR XA30A

Magnet System

Magnet parameters

Operating field strength	1.5 T
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	< 0.1 ppm/h
Weight (with cryogenics)	3118 kg
Magnet length	1370 mm ± 3 mm
System length cover to cover	1450 mm
Open Bore design ²¹	700 mm ± 1%
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 20 s

Homogeneity XJ gradients(based on highly accurate 24 plane plot)

	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.02 ppm	0.01 ppm
20 cm DSV	0.075 ppm	0.06 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.2 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.1 ppm
50 × 50 × 45 cm ³ DEV	4.0 ppm	3.1 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung". Standard deviation Vrms (Volume root-mean square) measured with highly accurate 24 plane plot method (20 points per plane). Standard active shim with 3 linear channels (1st order). DSV = Diameter spherical volume (x, y and z direction). DEV = Diameter elliptical volume.

Homogeneity XQ gradients (based on highly accurate 24 plane plot)

	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.01 ppm	0.003 ppm

Homogeneity XQ gradients (based on highly accurate 24 plane plot)

20 cm DSV	0.05 ppm	0.03 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm	0.15 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm	1.0 ppm
50 × 50 × 45 cm ³ DEV	4.0 ppm	3.0 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung". Standard deviation Vrms (Volume root-mean square) measured with highly accurate 24 plane plot method (20 points per plane). Standard active shim with 3 linear channels (1st order) and 5 non linear channels (2nd order). DSV = Diameter spherical volume (x, y and z direction). DEV = Diameter elliptical volume.

Shimming

Both: passive and active shimming. Passive shimming during installation.

XJ and XQ:

- Standard active shim with 3 linear channels (1st order)

XQ only:

- 5 non-linear channels (2nd order)

3D Shim	Patient-specific automated shim	
	Time to shim = approx. 20 s	

Shielding

Active Shielding (AS)	5th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial × radial)	0.5 mT ²⁾	4.0 m x 2.5 m
	0.1 mT	5.5 m x 3.1 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

Magnet cooling system

Refill interval (typical) ³⁾	Not applicable
---	----------------

Magnet cooling system

Boil-off rate (typical) ⁽⁴⁾	0.0 l/year
Max. helium capacity	approx. 1280 l
Minimum helium level	450 l
Cryostat	Stainless steel

Static magnetic field

Maximum static magnetic field	1.9 T
Maximum spatial gradient of static magnetic field	11 T/m
Maximum product of the static magnetic field and spatial gradient of static magnetic field	17 T ² /m

Patient handling

Fixed patient table

Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		1400 mm optional 2050 mm ⁽⁵⁾ ±5 mm
Vertical table movement	Range	520 mm–1020 mm ⁽⁶⁾ ± 13 mm ⁽⁷⁾
Horizontal table movement	Max. range	2619 mm ±10 mm
	Max. speed	200 mm/s ±2 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	± 0.5 mm

Continuous table movement during scan capable

Dockable patient table

Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		1400 mm optional 2050 mm ⁸⁾ ±5 mm
Vertical table movement	Range	560 mm–1060 mm ⁹⁾ ± 13 mm ¹⁰⁾
Horizontal table movement	Max. range	2619 mm ±10 mm
	Max. speed	200 mm/s ±2 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	± 0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

Hearing protection data

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

Patient noise

XJ gradients	Patients require hearing protection with an SNR = 18 dB or more ¹¹⁾
XQ gradients	Patients require hearing protection with an SNR = 22 dB or more

Noise for personnel in the examination room

XJ gradients	Noise measured	83.1 dB(A)
	Hearing protection	SNR = 1 dB or more
XQ gradients	Noise measured	86.1 dB(A)
	Hearing protection	SNR = 4 dB or more

Gradient system

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

XJ gradients

Gradient amplifier¹²⁾

- Water-cooled, highly compact, modular design
- Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses

Max. output voltage	2000 V
Max. output current	625 A
Max. power	1.250 MW

XQ gradients

Gradient amplifier¹³⁾

- Water-cooled, highly compact, modular design
- Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses

Max. output voltage	2250 V
Max. output current	900 A
Max. power	2.025 MW

XJ gradients

Gradient performance for each axis

Max. amplitude	33 mT/m
Min. rise time	264 µs
Max. slew rate	125 T/m/s

Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)

Max. eff. amplitude	57 mT/m
Max. eff. slew rate	216 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

XQ gradients

Gradient performance for each axis

Max. amplitude	45 mT/m
Min. rise time	225 μ s
Max. slew rate	200 T/m/s

Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)

Max. eff. amplitude	78 mT/m
Max. eff. slew rate	346 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

RF technology

Transmit technology

Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.03 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006°)	
Body coil	• Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 16 rungs • Optimized RF efficiency and signal-to-noise ratio (SNR) • Real-time Feedback loop for unmatched RF stability	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	< 0.05 dB (1 s) < 0.2 dB (5 min)
Transmit amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier, fully integrated at the magnet	
	Transmit amplifier bandwidth	500 kHz
Peak power of transmitter amplifier	26.1 kW	

RF receiver technology

Maximum number of channels ¹⁴⁾	204
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan in one FOV, each generating an independent partial image	24 48 64 ¹⁵⁾
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	80 MHz
Preamplifier noise figure	< 0.5 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	164 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

Computer system



The specifications contained in this section apply to new system deliveries with XA30A and depending on appropriate hardware preconditions also to systems which are upgraded to XA30A.

Host computer

Processor	Intel Xeon ≥ W-2133 (6 Core)
Clock rate	3.6 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	64 GB
Hard disk (DICOM Standard, ISO 9660)	SSD: 480 GB Approx. images: 256 ²²⁰⁾
CD/DVD drive	Not built in, but optionally connectable by USB
Media drive	SDHC card reader

Advanced Host computer

Processor	1×Intel Xeon ≥ W-2145 (8 Core)
Clock rate	3.7 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	96 GB
Hard disk (DICOM Standard, ISO 9660)	SSD: 480 GB Approx. images: 256 ²²¹⁾
CD/DVD drive	Not built in, but optionally connectable by USB
Media drive	SDHC card reader

Color LCD monitor²²⁾

High resolution widescreen monitor:²³⁾

- Horizontally tiltable, forward and backward
- Automatic backlight control for long-term brightness stability

Screen size (diagonal)	24"
Horizontal scanning frequency	31 kHz–76 kHz
Vertical scanning frequency	59 Hz–61 Hz
Screen matrix	1920 pixels × 1200 pixels

syngo MR Workplace

Processor	Intel Pentium J5005 (4 Core)
Clock rate	1.5 GHz
Main memory (RAM)	8 GB
Hard disk	SSD: 128 GB
CD/DVD drive	Not built in, but optionally connectable by USB
Audio	On board
Ethernet	On board, 1 Gbit

Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 24]

Processor	1 × Intel Xeon E3-1275v5 (4 Core)
Clock rate	3.6 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	48 GB
SSD for raw data	≥ 480 GB
SSD for system software	≥ 240 GB
Reconstruction speed	16 949 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 78 431 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets

Advanced measurement and reconstruction system for Tim [204 × 24]

Processor	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
Clock rate	2 × 2.1 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	96 GB
SSD for raw data	≥ 480 GB
SSD for system software	≥ 240 GB
Reconstruction speed	40 404 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 149 532 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
GPGPU	1 × Nvidia Quadro P2000

Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 48]

Processor	2 × Intel Xeon E5-2609v4 (8 Core)
Clock rate	2 × 1.7 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	48 GB
SSD for raw data	≥ 480 GB
SSD for system software	≥ 240 GB
Reconstruction speed	32 854 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 122 137 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets

Advanced measurement and reconstruction system for Tim [204 × 48]

Processor	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
Clock rate	2 × 2.1 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	96 GB
SSD for raw data	≥ 480 GB
SSD for system software	≥ 240 GB
Reconstruction speed	40 404 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 149 532 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
GPGPU	1 × Nvidia Quadro P2000

Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 64]

Processor	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
Clock rate	2 × 2.1 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	64 GB
SSD for raw data	≥ 480 GB
SSD for system software	≥ 240 GB
Reconstruction speed	40 404 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 149 532 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
GPGPU	1 × Nvidia Quadro P4000

Advanced measurement and reconstruction system for Tim [204 × 64]

Processor	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 Core)
Clock rate	2 × 2.4 GHz, or comparable
Main memory (RAM)	128 GB
SSD for raw data	≥ 2 × ≥ 480 GB
SSD for system software	≥ 240 GB
Reconstruction speed	52 493 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 224 719 recons per second (256 ² FFT, 25% recFoV)
Parallel Scan and Recon	Simultaneous scan and reconstruction of up to 12 data sets
GPGPU	2 × Nvidia Quadro P4000

Euro Connector (System IEC 320)

Load rating	100 Vac–240 Vac
	50 Hz–60 Hz
	max. 10 A

Cooling system

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

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	XJ gradients: 80 l/min ± 10 l/min ²⁹⁾ XQ gradients: 100 l/min ± 10 l/min ²⁹⁾
	Heat dissipation to water	XJ gradients: 45 kW XQ gradients: 60 kW
Eco Chiller option with automatic adaptation to the required cooling demands (e.g. different night/day mode) to decrease energy cost ²⁹⁾	GREEN Cooling Package: ³⁰⁾ - Automatic start if the surrounding temperature is 18°C (64°F) or less - If the temperature is less than -10°C (14°F) the chiller is switched off ³¹⁾	

Line power supply

XJ gradients

Line power supply

	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50 Hz/60 Hz	± 1 Hz
Connection value	63 kVA	

XQ gradients

Line power supply

	Values	Tolerance
Voltage	380 V, 400 V, 420 V, 440 V, 460 V, 480 V	± 10%
Frequency	50 Hz/60 Hz	± 1 Hz
Connection value	88 kVA	

For all products, line power has to be supplied via an on-site system contact or via another multipole shut-down mechanism. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710.



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

Power rating plates

XJ gradients

380/400/420/440/460/480 V ~
3PHASE 50/60 Hz
SHORT – TIME kVA: 75
LONG – TIME kVA: 20

XQ gradients

380/400/420/440/460/480 V ~
3PHASE 50/60 Hz
SHORT – TIME kVA: 102
LONG – TIME kVA: 20

Power consumption

XJ gradients

Power consumption³²⁾

System off	6.1 kW
System ready to measure	8.7 kW
Scan	18.9 kW

XQ gradients

Power consumption³³⁾

System off	6.1 kW
System ready to measure	9.3 kW
Scan	22.5 kW

Dimensions

Examination Room

Component	Width	Depth	Height	Weight
Magnet 3 T AS (incl. Helium)	2.05 m	1.37 m	2.15 m	3118 kg
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, fixed patient table (Tim table), and covers	2.31 m	4.05 m 4.33 m ³⁴⁾	2.19 m	4798 kg
Fixed patient table (Tim table)	0.76 m	2.49 m	0.52 m–1.02 m; ³⁵⁾ + 0.013 m ³⁶⁾	

Examination Room

Component	Width	Depth	Height	Weight
Required min. room height clearance			2.4 m ³⁷⁾	
Min. transport dimensions	2.31 m	1.55 m	2.14 m	

Control Room

Component	Width	Depth	Height	Weight
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	1.2 m	0.8 m	1.17 m (0.72 m + 0.45 m)	
Host computer	0.22 m	0.46 m	0.47 m	
syngo MR Workplace (optional) (table+monitor)	1.2 m	0.8 m	1.17 m (0.72 m + 0.45 m)	

Equipment Room

Component	Width	Depth	Height	Weight
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	1.6 m	0.65 m	1.98 m ³⁸⁾	1500 kg
Cooling system	0.65 m	0.65 m	1.89 m	500 kg
Heat dissipation	≤ 5 kW ³⁹⁾			

Additional system characteristics

Transmit technology

Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.03 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006°)	
Body coil	• Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 16 rungs • Optimized RF efficiency and signal-to-noise ratio (SNR) • Real-time Feedback loop for unmatched RF stability	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	$< 0.05 \text{ dB (1 s)}$ $< 0.2 \text{ dB (5 min)}$
Transmit amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier, fully integrated at the magnet	
	Transmit amplifier bandwidth	500 kHz

Transmit technology

Peak power of transmitter amplifier	26.1 kW
-------------------------------------	---------

RF receiver technology

Maximum number of channels ⁴⁾	204
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan in one FOV, each generating an independent partial image	24 48 64 ⁵⁾
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz–1 MHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	80 MHz
Preamplifier noise figure	< 0.5 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	164 dB instantaneous at receiver 169 dB with automatic gain control at local coil connector

RF transmit coils

Body coil	Max. applied RF field B1+	27 μ T
	Max. specified B1+ rms	6.2 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	0.18 m
	10 dB	0.38 m
TxRx CP Extremity	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	17 μ T
TxRx 15 Ch Knee	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	13 μ T

RF transmit coils

TxRx Knee 15	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	12 μ T
TxRx Knee 18	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	7.6 μ T
TxRx CP Head	Max. applied RF field B1+	47 μ T
	Max. specified B1+ rms	10.6 μ T

Patient handling

Fixed patient table

Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		1400 mm optional 2050 mm ⁶⁾ ± 5 mm
Vertical table movement	Range	520 mm–1020 mm ⁷⁾ ± 13 mm ⁸⁾
Horizontal table movement	Max. range	2619 mm ± 10 mm
	Max. speed	200 mm/s ± 2 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	± 0.5 mm

Continuous table movement during scan capable

Dockable patient table

Max. patient weight for vertical and horizontal table movement		250 kg (550 lbs)
Max. scan range		1400 mm optional 2050 mm ⁹⁾ ± 5 mm

Vertical table movement	Range	560 mm–1060 mm ¹⁰⁾ ± 13 mm ¹¹⁾
Horizontal table movement	Max. range	2619 mm ±10 mm
	Max. speed	200 mm/s ±2 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	± 0.5 mm

Continuous table movement during scan capable

Patient comfort

Open bore design ¹²⁾	700 mm ± 1%
In-bore lighting	can be set at 6 different levels
In-bore ventilation	can be set at 6 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

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

The following medical devices may be integrated with MAGNETOM Aera:

Medical Device	Legal Manufacturer	Way of integration
Patient table	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld, Germany www.trumpf-med.com	Component
Respiration cushion, respiratory belt	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz-Straße 8a 92224 Amberg, Germany www.pi-products.de	Accessories
Application cushion for PERU/PMU	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Germany www.polyform.de	Accessories

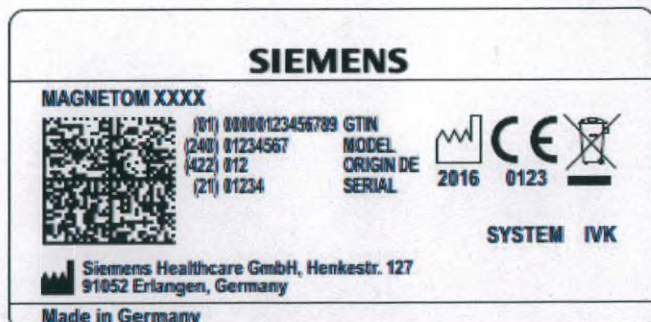
Medical Device	Legal Manufacturer	Way of integration
Shoulder Small/ Large 16, Shoulder Shape 16, Hand/Wrist 16, Foot/Ankle 16 Special Purpose 4 Head/Neck 16 Spine 24, Body 6 TxRx Knee 18, Flex Coil Interface, Tim Coil Interface	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (SSMR) Siemens MRI Center Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057, P.R. China www.siemens.com/healthineers Authorized Representative (MDD 93/42/EEC) Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany	Coil
Prostate 2, 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Invivo Corporation 3545 SW 47th Ave Gainesville, Florida 32608, USA Authorized Representative (MDD93/42/EEC) Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC, The Netherlands	Coil
TxRx 15 Ch Knee/ TxRx CP Extremity TxRx Knee 15 TxRx CP Head Pediatric 16 TxRx Knee 15 Flare Contour 24 coil	Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive Suite 100, Mayfield Village, OH 44143, USA https://qedinnovations.com Authorized Representative (MDD 93/42/EEC) EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, Netherlands	Coil
Endorectal	Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051, USA Authorized Representative (MDD 93/42/EEC) Bayer Medical Care BV Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport, Netherlands http://pharma.bayer.com	Coil

Medical Device	Legal Manufacturer	Way of integration
4 Ch BI Breast Coil Breast BI 7	NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 D-97204 Höchberg, Germany www.noras.de	Coil
Positioning aids/ Table pads	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Germany www.polyform.de	Accessories
Sandbags, RF homogeneity cushion, vacuum cushion, belts, positioning aids for Breast 18	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz Straße 8a 92224 Amberg, Germany www.pi-products.de	Accessories

5.6 Labeling information and requirements

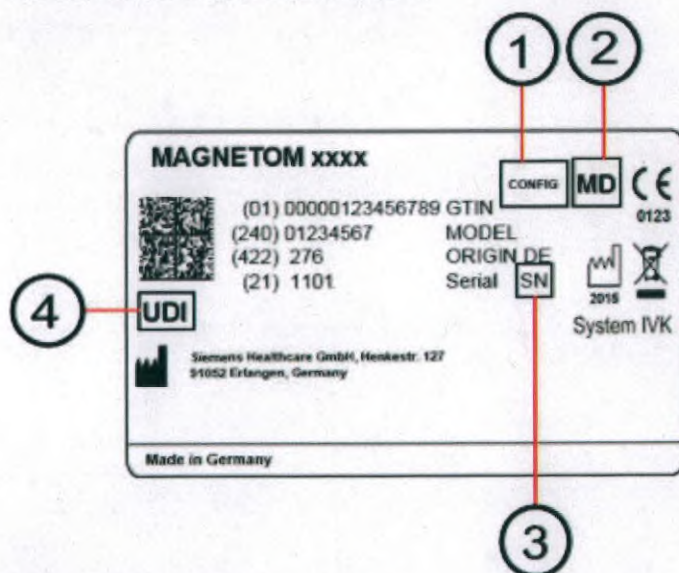
The following labels can be found at the electronics cabinet:

Product identification label (MDD)



MDD = Medical Devices Directive

Product identification label (MDR)



MDR = Medical Device Regulation

(1) Configurable device

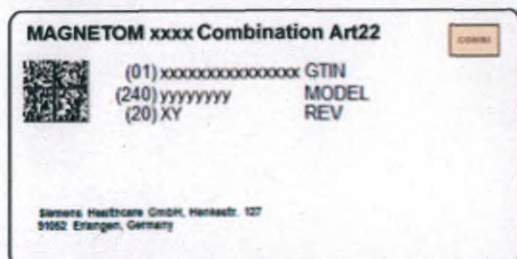
A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves.

(2) Identification as medical device

(3) Serial number of the system

(4) Unique device identification

Combination label (MDR)



Labels according to EN 50419:2006



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

Approval identification for Canada/USA



CSA = Canadian Standards Association



SGS North America

Revision label

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

The current revision is marked with an X in the respective field. The example above shows revision level 01 of the respective component.

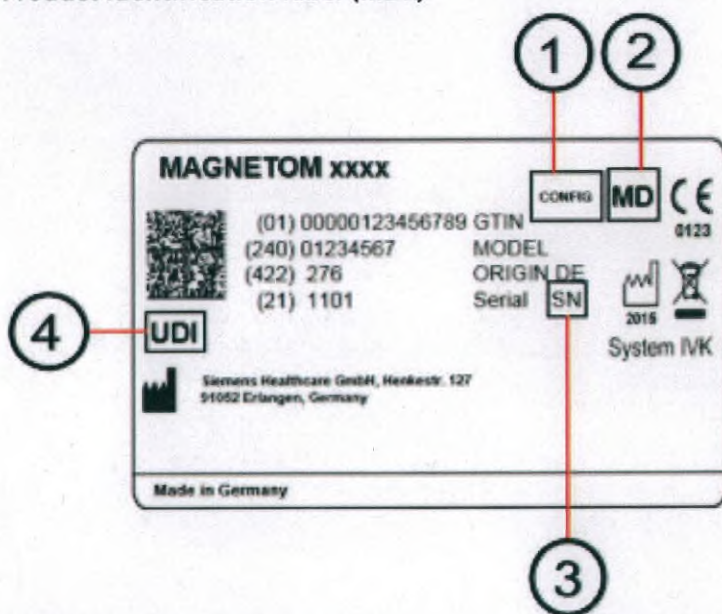
The following labels can be found on the magnet cover:

Product identification label (MDD)



MDD = Medical Devices Directive

Product identification label (MDR)



MDR = Medical Device Regulation

(1) Configurable device

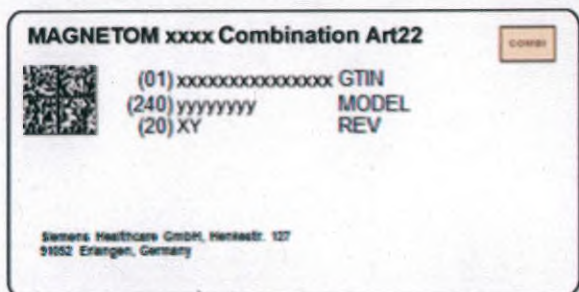
A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves.

(2) Identification as medical device

(3) Serial number of the system

(4) Unique device identification

Combination Label (MDR)



Approval identification for Canada/USA



CSA = Canadian Standards Association



SGS North America

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

Risk of injury



Observe operator manual

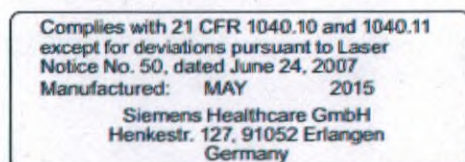


For Laser light localizer:

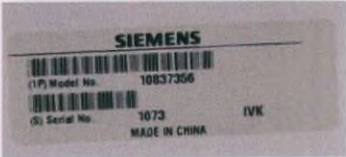
Safety certificate label (International)

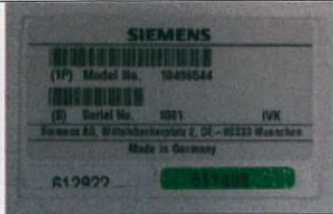
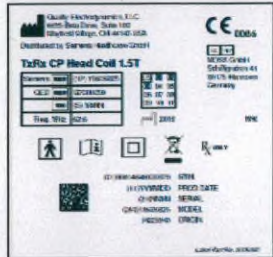


Safety certificate label (USA only)

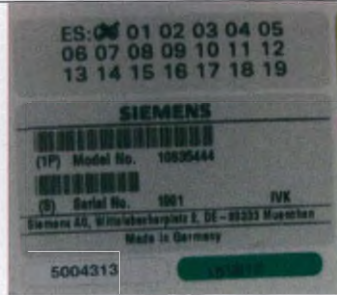
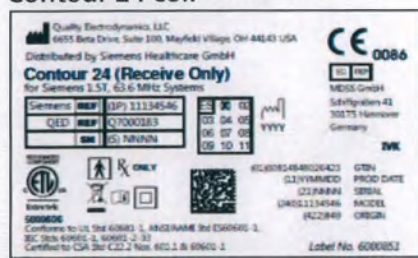
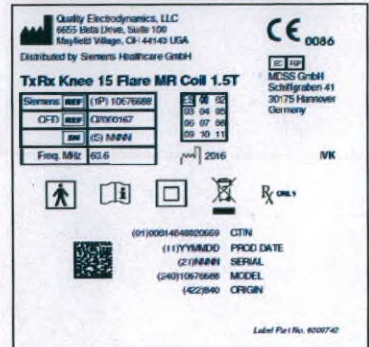


The following labels can be found on the coils:

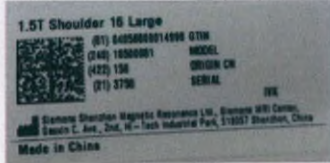
Coil Name	Labels
Head/Neck coils	Please note: Siemens AG until mid of July 2016 (also for refurbished systems) Siemens Healthcare GmbH starting mid of July 2016 Head/Neck 16 MR Coil   Head/Neck 20 MR Coil  
Spine coils	Spine 24 MR Coil 1.5T   Spine 32 MR Coil 1.5T 

	
Tx/Rx CP Head Coil for vascular examinations	 
Body coils	Body 6 MR Coil 1.5T   Body 6 long MR Coil 1.5T 

	Body 18 MR Coil 1.5T   Body 18 long MR Coil 1.5T  
Body Coils for expert examinations	Body 30 MR Coil 1.5T 

	 ES: 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 SIEMENS (TP) Model No. 10835444 (S) Serial No. 1001 IVK Siemens AG, Wittenbergplatz 2, DE - 80333 München Made in Germany 5004313
	Contour 24 coil  Quality Electrodynamics, LLC 6055 Beta Drive, Suite 100, Mayfield Village, OH 44130 USA Distributed by Siemens Healthcare GmbH Contour 24 (Receive Only) for Siemens 3.0T, 63.6 MHz Systems Siemens (MFP) (TP) 11134546 QED (MFP) 07000283 QED (S) 140104 ES: 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 CE 0086 MCSG GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany IVK GTIN CTN PROD DATE SERIAL MODEL ORIGIN Conforms to US Std 40843.1, ANSI/AAMI Std ES60601-1 IEC Std 60601-1, 60601-2-33 Certificate: CDR, Std C2.2, No. 602.1.8.60601.1 Label No. 6000052
Peripheral Angio 36 Coil	 SIEMENS PA 36 MR Coil 1.5T (R) 8405080811495 GUN (TH) 1049542 MODEL (AZ) 276 ORIGIN DE (S) 1432 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Munchen 127 80333 München, Germany Made in Germany  SIEMENS (TP) Model No. 1049542 (S) Serial No. 1432 IVK Siemens AG, Wittenbergplatz 2, DE - 80333 München Made in Germany ES: 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19
Tx/Rx Knee 15 coils for joint examinations	Tx/Rx Knee 15 Flare Coil  Quality Electrodynamics, LLC 6055 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44130 USA Distributed by Siemens Healthcare GmbH Tx/Rx Knee 15 Flare MR Coil 1.5T Siemens (MFP) (TP) 10675089 QED (MFP) 07000147 QED (S) 140104 ES: 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 CE 0086 MCSG GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany IVK GTIN CTN PROD DATE SERIAL MODEL ORIGIN Conforms to US Std 40843.1, ANSI/AAMI Std ES60601-1 IEC Std 60601-1, 60601-2-33 Certificate: CDR, Std C2.2, No. 602.1.8.60601.1 Label Part No. 6000740

	Tx/Rx Knee 15 Coil
Tx/Rx Knee 18 Coil	TX/RX Knee 18
Tx/Rx CP Extremity Coil	SIEMENS CP Extremity MR Coil SIEMENS
Foot/Ankle Coil	000 1.5 T Foot Ankle Coil

Hand/Wrist Coil	 
Shoulder Coils	Shoulder 16 Large   Shoulder 16 Small  
Shoulder Shape 16 Coil	
Breast 18 Coil for expert examinations	

Breast Biopsy Coils 4-channel BI Breast Coil	4 Ch BI Breast MR Coil KR 1.5T Modular equipment for MRI imaging Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany Distributor: Siemens Healthcare GmbH Model No.: 110121 Rev. 07 CE 0123 4 Ch BI Breast MR Coil KR 1.5T / 63,6 MHz Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany Distributor: Siemens AG Wilhelmsbader Platz 2 80333 München Germany Part No.: 10195524 Serial No.: 1001 Plate No.: 05 Quantity: 05 CE 0123 Insertion Plate Breast Coil 1.5T Modular equipment for MRI imaging Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany Distributor: Siemens Healthcare GmbH Model No.: 110121 Rev. 06 CE 0123 Insertion Plate Breast Coil 1.5T / 63,6 MHz Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany Distributor: Siemens AG Wilhelmsbader Platz 2 80333 München Germany CE 0123 Patient Pad Breast Coil 1.5T Modular equipment for MRI imaging Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany Distributor: Siemens Healthcare GmbH Model No.: 110121 Rev. 07 CE 0123 Patient Pad Breast Coil 1.5T / 63,6 MHz Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany Distributor: Siemens AG Wilhelmsbader Platz 2 80333 München Germany CE 0123
Modular Breast Coils for visualization and biopsy 2-,4-, 8 ch Sentinelle Coil 2-,10-, 16 ch Sentinelle Coil	Sentinelle by InVivo 2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T REF (1P) 10 60 66 02 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany Rev (2P) 03

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T

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

REF (1P) 10 60 66 02

SN (S) XXXXXX

Rev (2P) 02

GBR Authorized Representative Ltd
The White House
2 Watlington Road
Goslington, Northampton NN4 6JF
United Kingdom
+44 (0)1933 555 721
www.invivo-gbr.com

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T

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

REF (1P) 10 60 66 01

SN (S) serial

Rev (2P) 06

Invivo Corporation
3045 304 Avenue
Beverly Hills, CA 90210-1699
U.S.A. +1 (310) 355-8810

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T

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

REF (1P) 10 60 66 01

SN (S) XXXXXX

Rev (2P) 06

GBR Authorized Representative Ltd
The White House
2 Watlington Road
Goslington, Northampton NN4 6JF
United Kingdom
+44 (0)1933 555 721
www.invivo-gbr.com

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T

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

REF (1P) 10 60 66 09

SN (S) serial

Rev (2P) 03

GBR Authorized Representative Ltd
The White House
2 Watlington Road
Goslington, Northampton NN4 6JF
United Kingdom
+44 (0)1933 555 721
www.invivo-gbr.com

Sentinelle
by Invivo

CE 0123

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T

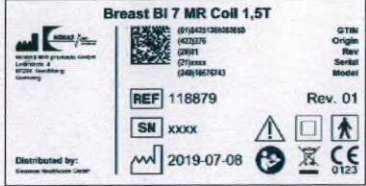
Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

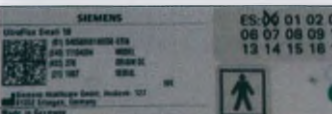
REF (1P) 10 60 66 09

SN (S) serial

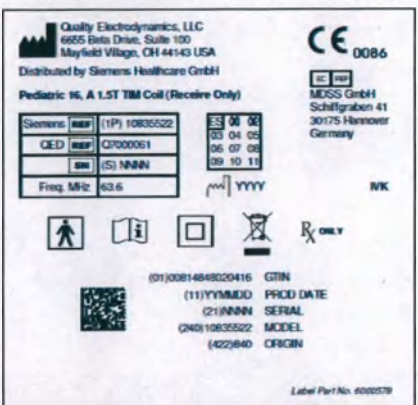
Rev (2P) 03

GBR Authorized Representative Ltd
The White House
2 Watlington Road
Goslington, Northampton NN4 6JF
United Kingdom
+44 (0)1933 555 721
www.invivo-gbr.com

Breast Coil for visualization and biopsy Breast BI7 MR Coil	 Breast BI 7 MR Coil 1.5T GTIN Origin Rev Serial Model REF 118879 Rev. 01 SN XXXX 2019-07-08 CE 0123
Prostate 2	 Sentinelle by InVivo PROSTATE 2 SEN MR COIL KIT 1.5T REF (1P) 10 60 66 24 SN (S) serial Rev (2P) 002 CE 0123 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkelstr. 127 91052 Erlangen Germany CEM Authorized Representative Ltd The White House 2 Meadway Cuddingbury, OLT 396 United Kingdom +44 (0)1775 539 721 www.mfa-gbm.com
	 Sentinelle by InVivo PROSTATE 2 SEN MR COIL KIT 1.5T REF (1P) 10 60 66 24 SN (S) XXXXXX Rev (2P) 002 CE 0123 Distributed by: Siemens AG Waldschloßplatz 2 DE-80333 München Germany CEM Authorized Representative Ltd The White House 2 Meadway Cuddingbury, OLT 396 United Kingdom +44 (0)1775 539 721 www.mfa-gbm.com For Rx Use Only
Special Purpose Coils	 4-Channel Special - Purpose Coil (01) 0405000014808 GTIN (140) 10499077 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1025 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, 10 - Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China Made in China
	 SIEMENS (1P) MODEL No. 10499077 (2S) SERIALLOT No. 1017 MADE IN CHINA IVK PS 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 MR2 AAN330071 CE 0123
Flex Large 4 Coil	 SIEMENS Flex Large 4 MR coil 1.5T (01) 0405000014784 GTIN (140) 10105532 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30036 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkelstr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany

	
Flex Small 4 Coil	
	
UltraFlex Large 18 Coil	
UltraFlex Small 18 Coil	
Small Loop Coil	
	

Medium Loop Coil	 
Large Loop Coil	 
Prostate Endo Coil	
Colorectal Endo Coil	
Cervix Endo Coil	

	 medrad® eCoil MR Endorectal Coil Antenne IRM Endorectale MEDRAD eCoil Disposable Jetable pour eCoil de MEDRAD Siayer Medical Care Inc. 1 Siayer Drive Iselin, NJ 07034-0788 USA Siayer Medical Care B.V. Rustenburg 24 6750 AC, Mook-Weert, Arnhem The Netherlands 日本メディカル株式会社 〒330-0001 大塚市北沢 4-9 日本 REF BCR15 PN 40774403 LOT 10004508 EXP 06/08 CE 0086						
Pediatric 16 Coil	 Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44143 USA Distributed by Siemens Healthcare GmbH Pediatric 16, A 1.5T T1M Coil (Receiver Only) <table border="1"> <tr> <td>Siemens REF (1P) 10835522</td> <td>03 04 05</td> </tr> <tr> <td>QED REF Q7000061</td> <td>06 07 08</td> </tr> <tr> <td>SN (S) NNNN</td> <td>09 10 11</td> </tr> </table> Freq MHz: 63.6 CE 0086 MESS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany IVK Rx ONLY (01)0081484920416 GTIN (11)YYMMDD PROD DATE (21)NNNN SERIAL (240)10835522 MODEL (422)840 ORIGIN Label Part No. 6002578	Siemens REF (1P) 10835522	03 04 05	QED REF Q7000061	06 07 08	SN (S) NNNN	09 10 11
Siemens REF (1P) 10835522	03 04 05						
QED REF Q7000061	06 07 08						
SN (S) NNNN	09 10 11						
	 Quality Electrodynamics, LLC 700 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44143 USA Distributed by SIEMENS Pediatric 16, A 1.5T T1M Coil (Rx Only) <table border="1"> <tr> <td>Siemens REF (1P) 10835522</td> <td>03 04 05</td> </tr> <tr> <td>QED REF Q7000061</td> <td>06 07 08</td> </tr> <tr> <td>SN (S) 1001</td> <td>09 10 11</td> </tr> </table> Freq MHz: 63.6 CE 0086 MESS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany IVK Rx ONLY (01)0081484920416 GTIN (11)YYMMDD PROD DATE (21)NNNN SERIAL (240)10835522 MODEL (422)840 ORIGIN Label Part No. 6002578	Siemens REF (1P) 10835522	03 04 05	QED REF Q7000061	06 07 08	SN (S) 1001	09 10 11
Siemens REF (1P) 10835522	03 04 05						
QED REF Q7000061	06 07 08						
SN (S) 1001	09 10 11						

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

Russian labels

XQ gradient

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Aera
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФЗС 2011/08912 от дд.мм.гггг

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

102 кВА / 20 кВА

XJ gradient

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Aera
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФЗС 2011/08912 от дд.мм.гггг

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

75 кВА / 20 кВА

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

6. Safety Requirements (Conditions and rules of operation)

6.1 Terms and Definitions

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

6.2 Preamble

This section contains the most important safety aspects for which the owner of the MR system, will be responsible. These include legal requirements, emergency plans, employee information and qualifications, as well as requirements that must be met in the examination room.

6.3 Common causes for accidents

Of particular importance is the obligation to inform employees and contractors. Operating personnel as well as personnel who are not regulars in the examination room (e.g. cleaning personnel, rescue personnel) must be informed about the special conditions in the examination room. Magnetizable devices (e.g. floor polishers, vacuum cleaners, wheelchairs, metal gurneys) must not be used in the examination room.

Please note all safety instructions applicable to all users which are described in the operator manual of the MR system.

6.4 Responsibility

Siemens accepts no responsibility for the safety, reliability, and performance of the MR system, if the MR system is not used in accordance with the instructions for use (Operator Manual, System Owner Manual). Siemens is also not responsible for any direct or indirect damages caused by incorrect operation.

This includes, but is not limited to, accidents with ferromagnetic objects. This applies even if the consequences only become obvious at a later point in time.

6.5 Legal regulations

6.5.1 Country-specific regulations

Local and national legal regulations must be observed. It is the operator's responsibility to follow local statutory requirements regarding access to the controlled access area.

The local regulations also define the acceptable exposure limits regarding noise as well as magnetic stray fields for users and patients.

6.5.2 Pressure Equipment Directive

The super-conductive magnet is classified as pressure equipment. National guidelines for starting up and operating pressure equipment must be observed.

In Europe, the Pressure Equipment Directive (97/23/EG) regulates the sale of pressure devices.

In Germany both the Pressure Equipment Directive as well as the relevant Occupational Safety Regulations (BetrSichV) for system start-up and operation apply.

6.5.3 Electromagnetic fields

The 0.5 mT line in the examination room defines the controlled access area of the static magnetic field. For controlling access to this area adequate rules must be established. The potential risks from the attraction of magnetizable objects or from torque on such materials must also be considered. The possibility must be addressed that persons with medical implants, such as pacemakers, could enter the area without realizing that the medical implants may be adversely affected by the field.

Outside the controlled access area, electromagnetic interferences meet the requirements according to IEC 60601-1-2.

Regarding the static magnetic field, your MR system is continuously operated in the normal mode (means not more than 3.0 T). *For China only:* If the static magnetic field is higher than 2.0 T, the system is operated in the first level mode.

The limits of exposure of MR workers to static and time-varying magnetic fields may be regulated by local laws. Special precautions are necessary for pregnant MR workers, although no epidemiological evidence of any negative health effects currently exists (local laws may apply). It might be that the limits do not apply for pregnant MR workers. Additionally some countries may require a "member of the public" limit for pregnant MR workers, as the fetus is assigned as a member of the public.

6.5.4 Noise development

The exposure of MR workers to noise may be regulated by local laws. The operator must ensure that the sound level at the operating console is limited in compliance with local rules for the safety of the physician and the MR worker.

6.5.5 Laser

The laser of the laser light localizer is classified as Class 2M according to IEC 60825-1 (Class II according to US CDRH).

6.5.6 Video monitoring

Labeling obligation may be regulated by local laws. The operator is responsible to comply with these laws if a video system is installed.

6.5.7 Combination of devices



WARNING

Third-party devices connected to the MR system!

Several failures possible from electrical hazards, from RF burns to worsening of image quality

- ◆ Ensure that any combination with or modifications to the system comply with the requirements of IEC 60601-1 (chapter 16) and are accepted by Siemens.

Any application of physiological monitoring and sensing devices to the patient is done under the exclusive direction and responsibility of the system owner.

To perform a general test of the correct operation of peripheral equipment, a compatibility protocol is available. Manufacturers of peripheral equipment should use this Siemens compatibility protocol to test the functionality of its equipment.

The Physiological Measurement Unit (PMU) lets you control MR measurement sequences using a patient's physiological signals (ECG, respiration and pulse).

The PMU consists of the following components:

- PERU (Physiologic ECG and Respiratory Unit): ECG and respiratory sensor
- PPU (Peripheral Pulse Unit): Pulse sensor
- External trigger input

The physiological signals are acquired with receptors – ECG electrodes, respiratory cushion and pulse sensor - directly at the patient via the PERU (ECG, respiration) and PPU (pulse). The measured data can be viewed at the Dot display in the examination room and in the Physiological Display dialog window at the syngo Acquisition Workplace.

The Physiological Measurement Unit may be used only for controlling MR measurement sequences. The unit does not replace a patient monitoring system.

To prevent skin irritations, the PERU has to be located in the application cushion during the examination. The respiratory cushion is attached to the patient using the respiratory belt.

Both the PERU and the PPU are supplied with power via accumulators.

All other components of the PMU are supplied by system-internal voltage sources. The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing both units.

Accumulators should not be fully discharged before recharging them. If only one green LED flashes, you should charge the accumulator for the next patient. The maximum charging time is approx. 3 hours. After being fully charged, the operating hours for the units cover approximately 24 hours.

To charge a unit, it has to be placed firmly in the charging station. The PERU and PPU can be charged together or separately in the charging station.

6.5.8 Installation

⚠ WARNING Overload of circuit; water ingress; insufficient disconnection from the mains System malfunction; risk of electric shock ◆ Do not connect further components, which are not part of the original delivery volume, to the multiple socket of the computers. ◆ Do not connect further multiple sockets to the system. ◆ Ensure that the multiple socket of the computers is not placed on the floor. ◆ Do not use an isolating transformer.
⚠ WARNING Risk of electric shock ◆ To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

6.6 Emergency plans

Specific provisions must be taken for possible emergencies. This includes the generation of emergency plans (instructions on how to proceed/rescue scenarios) to prevent incorrect behavior under special circumstances.

6.6.1 Access to the examination room

Escape routes for the building must be established and well marked. Escape routes must not be obstructed.

- 1 Ensure that you have tools available to break the door open in case of an emergency.
- 2 Ensure that a window in the examination room can be used as an escape route in the case of an emergency.

⚠ WARNING RF door does not function as required! It is not possible to freely access or leave the examination room in case of an emergency ◆ Ensure that the RF door is checked and maintained regularly. ◆ Establish instructions on how to proceed in emergency situations. To avoid a situation where the patient is not accessible because the door cannot be opened (for example, the door handle becomes defective) establish alternative means/measures to enable the door to be opened quickly.

6.6.2 Emergency procedures

Instructions on how to proceed in emergency situations must be defined to ensure the safety of patients. For this purpose, MR-specific risks must be included (e.g. the presence of a magnetic field).

Among other things, the instructions must establish the fastest possible way for removing patients in emergency cases from the magnet's influence (if necessary, by shutting down the magnet). The instructions should also establish measures to ensure medical care as soon as possible.

As special precautionary measures, a program for medical supervision as well as a plan for using emergency equipment outside the magnet's influence must be in place for patients with a higher than normal risk factor, such as:

- Patients susceptible to cardiovascular collapse
- Patients who are likely to develop seizures
- Patients who are at an increased risk of heart attacks or other cardiac problems
- Patients with limited thermoregulation
- Claustrophobic patients
- Patients who are unconscious, anesthetized or confused or who are not able to communicate normally for other reasons
- Children (MR scanning is not established for safe imaging of fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefits of the MR examination compared to those of other imaging procedures.)



MR scanning is not established for safe imaging of fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefits of the MR examination compared to those of other imaging procedures.

6.6.3 Quench Emergency Plan



WARNING

Emergency situation with magnet quench!

Danger to life due to asphyxiation and hypothermia induced within a very short time

- ♦ Establish instructions on how to proceed in case gaseous helium escaping into the examination room.

The emergency plan should include the following information:

- Rescue scenarios that can be practiced with personnel
- Room-related conditions
- Rescue personnel (safety personnel, paramedics and firemen)
- Magnet Stop switch

Quench

During a quench, the super-conductivity of the magnet is lost. The energy of the magnetic field is converted into heat and the magnet field strength falls off. The liquid helium (coolant) boils off rapidly during this process and is released to the outside via the exhaust vent line. The escape of gaseous helium via the exhaust line is very noisy due to the high gas flow and you can hear a loud roaring noise for several minutes.

A quench may occur as follows:

- Start-up of the MR system (ramping up or filling the magnet)
- An accident (earthquake, fire, etc.)
- Spontaneously without any obvious external reason (highly unusual)

Defective vent line

If the vent line fails in part or fully, gaseous helium will enter the examination room. In this case the air conditioning unit will not be able to ensure sufficient air exchange and the following hazardous situations may arise:

- Poor visibility due to strong fog in the upper area of the room
- Rise in pressure in the examination room
- Hypothermia and risk of suffocation (e.g. in case of large leaks)



Due to such hazardous conditions as acute hypothermia and suffocation, rescue attempts must not be performed by a single person.

Persons not directly involved in the rescue should leave the examination room as well as adjacent rooms.

A filter (gas mask) without its own oxygen supply does not protect against suffocation through helium.

An emergency plan must be established to ensure correct conduct under such hazardous conditions.

6.6.4 Fire Fighting

In the event of fire, the fire has to be extinguished with methods appropriate to the surroundings. Respective firefighting equipment must be available. Fire precautions should be discussed with the local fire department and emergency procedures should be established. It is in the operator's responsibility to take the necessary initiatives.

Only fire extinguishers licensed for MR systems can be used.

Mandatory reporting in case of fire:

- Prior to initial start-up of the MR system, ensure that the fire department is informed about the MR system as well as structural on-site conditions.
- Inform the fire department about the contents of the measurement phantoms and the health risks caused by nickelous aerosol formations.

6.6.5 Employee qualifications/information

MR workers are individuals (e.g. operator, further personnel) who work within the controlled access area or MR environment. The system owner is responsible for ensuring that only trained and qualified MR workers and physicians are working on the MR system, so that they can perform all their tasks safely and efficiently, and in a way that minimizes their exposure to the electromagnetic field. In addition, the MR system may only be used as intended.

The system includes a key switch to prevent unauthorized switch on.

6.6.6 Pre-screening MR workers and patients

To lower the risks during exposure to the magnetic field, all patients as well as MR workers have to accomplish a pre-screening to avoid accidents and to establish safety measures. Therefore a pre-screening program shall be established by the operator, which helps the user to identify the patients and MR workers at risk. This especially applies to patients and MR workers who are at risk due to their professional activities, medical history and medical state as well as the influence of the MR equipment, such as:

1. Patients and MR workers:
 - with implants or with permanent make-up
 - with imbedded metal fragments from military activities
 - who are pregnant
2. Patients:
 - with typical contraindications
 - with a higher than normal likelihood of needing emergency medical treatment

6.6.7 Examination room and ambient conditions

6.6.7.1 Explosion protection

The MR system is not intended for operation in areas prone to explosive anesthetic gases.

6.6.7.2 Emergency switches

The voltage to the MR system can be turned off via a Power-Off (Emergency Shut-down) switch installed on-site. The switch can be used to switch off the electric power of the entire system immediately. The room installation must correspond to VDE 0100-710 and/or national laws.

A quench can be released with the Magnet Stop switch. This switch is installed on-site as well.

6.6.7.3 Air conditioning

An air conditioning system must be used to ensure the required environmental conditions

6.6.7.4 Magnetic fringe field and controlled access area

The fringe field can affect devices in the vicinity of the magnet. For this reason, the required safety distances must be observed. For details, please refer to the MR compatibility datasheet.

6.6.8 Signs and symbols

The system owner is responsible for properly identifying the accessible areas (e.g. regarding the electromagnetic field), the vicinity of the MR system, as well as adjacent areas by using the appropriate signs.

⚠ WARNING Missing hazard labels! Personal injury, property damage ◆ Attach the required warning and prohibition signs and observe national guidelines. ◆ Mark critical system areas with warning and prohibition symbols. ◆ Ensure that warning and prohibition signs are legible and clearly visible.

6.6.9 Maintenance/repair

6.6.9.1 Responsibility

As a supplier, Siemens will not be held responsible for the safety, reliability, and performance of the system in the following cases:

- Installations, additions, adjustments, modifications, and repairs to the MR system, or changes to the software that are not performed by Siemens Service.
- Assemblies are not replaced with original spare parts.
- The electrical wiring in the room does not meet the requirements of VDE regulation 0100-710 or applicable national regulations.

Siemens is not responsible for potential damage in the event non-authorized personnel refill the magnet with helium.

Modifications to the system or sub-systems during the service life require evaluation to the requirements of IEC 60601-1.

⚠ WARNING Unauthorized work on the magnet! Personal injury, property damage ◆ Only authorized personnel (Siemens Magnet Technology or Siemens) may perform work on the magnet. ◆ Do not open or remove safety valves and burst disks of the helium container. ◆ Do not change the standard configuration.
--

The monitors must only be opened by authorized Siemens Service personnel.

6.6.9.2 Maintenance at regular intervals

In the interest of the safety of patients, operating personnel, and third parties, it is strongly recommended that only authorized personnel perform the maintenance procedures provided by Siemens. System checks should be conducted more frequently if the system is operated under extreme conditions. For further information, see: System Owner Manual: Maintenance Plan.

Please inform Siemens Service if a maintenance contract does not exist.

In the course of system operation, technical and constructional changes may have been made to the MR system and its environment. It must be ensured that all components function satisfactorily and that the changes do not present hazardous conditions.

After system acceptance by the customer, a daily visual inspection should be performed for the MR system with respect to the following constructional changes:

- Changes in the environment at the output of the exhaust line (e.g. window installed retrospectively, inlet and outlet of air-conditioning units, new buildings or temporarily installed containers)
- Changes to the air conditioning unit or venting system (e.g. by adding air inlets and outlets in neighboring rooms)
- Installation of additional MR systems (e.g. prohibited use of the same exhaust line for several MR systems)
- Constructional changes inside and outside the examination room

The examination room must be checked for (newly introduced) magnetic parts.

The annual technical safety inspections are listed in this system owner manual and may only be performed by Siemens Service.

6.6.9.3 Repairs and modifications

All work, additions, and modifications to the MR system or to the installation site must be checked by Siemens in advance to ensure their compatibility with the MR system's functionality.

Modifications or additions to the product must comply with legal regulations.

The person performing the work must provide a certificate describing the nature and extent of work performed. This certificate must include information about changes to the nominal data or work area, along with the date, name of company, and signature.



Upon request, Siemens Service will provide technical documents for the MR system (e.g. circuit diagrams, spare parts lists, descriptions, calibration instructions). However, this does not constitute authorization for repairs.

6.6.9.4 Refilling helium

The magnet is filled with liquid helium as a coolant. Following installation, it is adjusted to the desired operating field strength.

During normal operation, the magnet does not lose helium. Under special conditions - power failure, malfunctions of the cold head and maintenance activities - liquid helium must be refilled by Siemens Service or specially qualified personnel.

When filling the magnet with helium, perform the necessary tasks carefully and accurately, observing all regulations. Wear protective clothing to prevent frostbite.

Liquid helium presents the following properties that, among other things, may result in hazardous conditions when not handled professionally:

- Extremely cold: causes frostbites when it comes in touch with skin
- Oxygen in ambient air is displaced during boil-off: risk of asphyxiation

If the helium fill level is too low, the alarm box or the syngo Acquisition Workplace will signal this accordingly. In case of alarm, notify Siemens Service and/or ensure refilling only through trained and experienced personnel.

 **WARNING**

Escaping gaseous helium during refill activities!

Injury to persons, danger of suffocation, frostbite

- ◆ Ensure that the rooms are ventilated via an air conditioning system. This includes refilling with helium as well.
- ◆ Ensure that escape routes have been determined, are identified as such and are not obstructed.
- ◆ Ensure that the magnet is only filled by Siemens Service.

It is prohibited to store flammable material in the vicinity of containers filled with coolant.
Use non-magnetic coolant containers for the helium.

7. Environment Protection Requirements

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

8. Sterility (if applicable)

MR system device is not intended to be sterile.

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

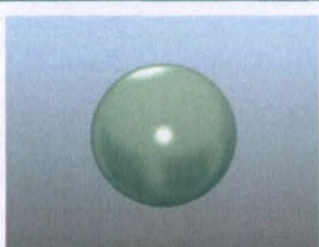
IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.:2012 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 /A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic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

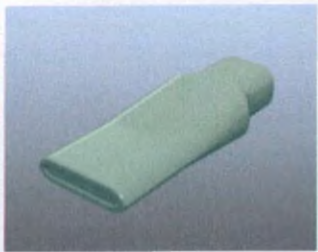
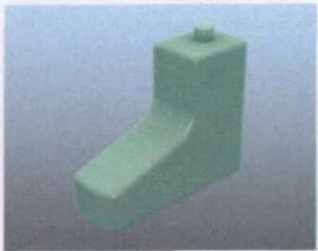
¹ For MAGNETOM Aera with syngo MR E11C-AP01 and MAGNETOM Systems with syngo MR E11E only

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

10.1 Measurement Phantoms

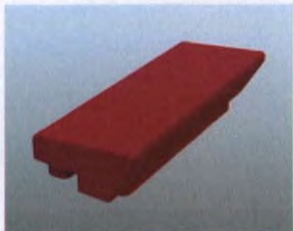
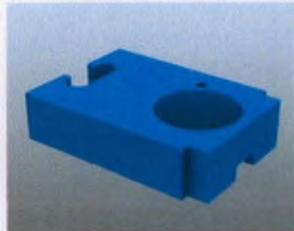
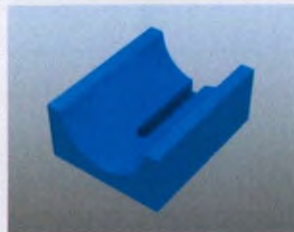
The following accessories for quality assurance are available at the customer.

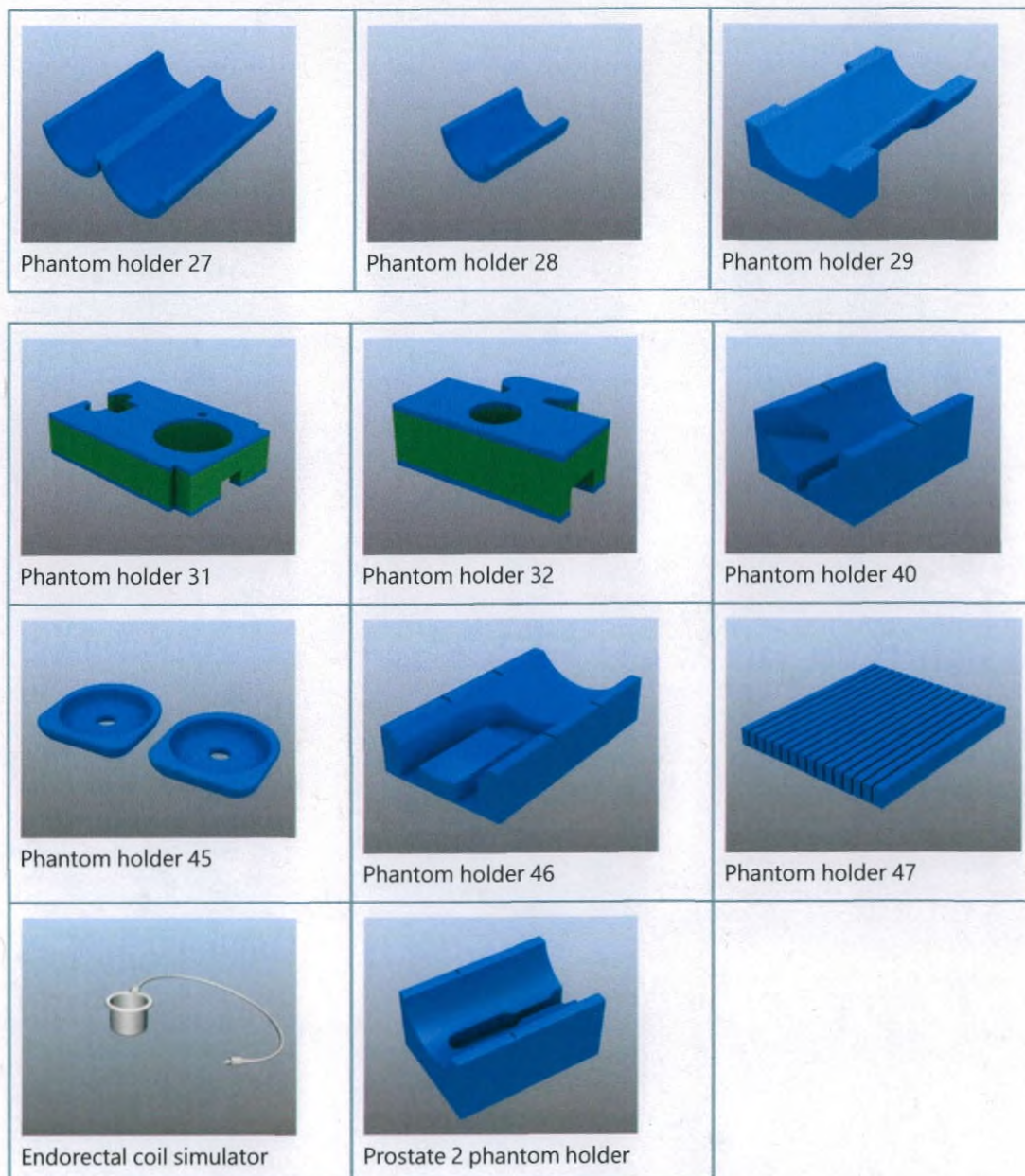
	Plastic bottle, 15ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 3g MnCl₂ * 4 H₂O + 5g NaCl
	Plastic bottle, 1900ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 3.75g NiSO₄* 6 H₂O + 5g NaCl
	Plastic bottle, 5300ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 3.75g NiSO₄* 6 H₂O + 5g NaCl
	Spherical phantom D165 ■ Diameter: 165 mm ■ Contents: 2570 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 1.25g NiSO₄ * 6 H₂O
	Spherical phantom D240 ■ Diameter: 240 mm ■ Contents: 7300 ml ■ Solutes: MARCOL-Oil + 0.011g MACROLEX blue

	Hand/Wrist 16 phantom ■ Contents: 1100 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 3.75g NiSO₄* 6 H₂O + 5g NaCl
	Foot/Ankle 16 phantom ■ Contents: 3300 ml ■ Solutes per 1000 g H₂O dist.: 3.75g NiSO₄* 6 H₂O + 5g NaCl
	Special phantom for Endorectal A powder is included with the special phantom for the Endorectal coil. It is used to prepare the phantom fluid. For additional information, refer to the Operator Manual for the special phantom.

10.2 Phantom Holder

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

 Phantom holder 17	 Phantom holder 18	 Phantom holder 23
 Phantom holder 24	 Phantom holder 25	 Phantom holder 26



11. Transportation requirements.

11.1. Transportation requirements.

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

- Using an air-ride truck with or without a shipping pallet the following maximum peak acceleration measured at the magnet mounting points during transportation shall not exceed:
 - 5.0g vertical shock load applied to the cryostat mounting points.
 - 2.0g horizontal shock load applied to the cryostat mounting points in any direction.
 - Shock is defined as a dynamic force with duration of no more than 0.5 seconds.
- Road transport is allowed up to 15.000 miles.
- Road transport may be with or without an approved shipping pallet. Without NO shipping pallet, the magnet must be supported using transport beams.
- Road vehicles must be fitted with air ride suspension, whether or not a shipping pallet is used.
- Always transport a magnet using vehicles fitted with air ride suspension.
- Road vehicles must be suitable for the intended usage, be properly maintained at all times, and comply with all local laws and regulations.
- Relevant requirements of the ADR code shall be satisfied.
- The vehicle and operator must be approved by Siemens.
- This specification does not constitute acceptance for use as part of a mobile system. Mobile magnets require a specific trailer design for continuous road transportation.
- Air transport is allowed up to 30.000 miles.
- If air transport is used for any section of the route, an approved shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IATA code must be satisfied.
- Sea transport is allowed up to 30.000 miles.
- If sea shipment is used for any section of the route, an approved (magnet system related) shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IMDG code must be satisfied.
- Rail Transportation is not allowed!
- Transportation through the channel tunnel (UK to France) is permissible if the system is mounted on an approved air ride truck. The air ride suspension may be inactive.
- Do not use a fork lift for lifting and transporting the magnet!
- Lifting the magnet must always be conducted by personnel who are trained in handling components and medical equipment of this size and weight.
- Lifting during transportation including the final movement onto the installed site must be performed using a suitable sized crane capable of lifting the full magnet weight.

- Suitable straps or chains capable of lifting the full magnet weight must be used. The straps or chains must be secured to the magnet lifting points using the four shackles supplied and fitted to the magnet.
- Use four suitable rated slings or chains (minimum of 3 m in length) for lifting the full system weight.
- Check the magnet components are not fouled by the lifting straps or chains.
- Do not stand on the Magnet. Damage to components may occur.
- All transport activities including delivery of the magnet and the system components to the MR suite may be performed by a licensed carrier only.

11.2. Transportation specifications – Magnet

Transport specifications for the Magnet	
Storage temperature	-20 °C to +60 °C
Relative humidity	10% to 90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa

11.3. Transportation specifications – System Components

Transport specifications for the system components	
Ambient temperature	-25 °C to +60 °C
Relative humidity	10% to 95%
Atmospheric pressure	70 kPa to 105 kPa

12. Packaging

The dimensions of the packaging are Length 350 cm, Width 215 cm, Height 235 cm.

The magnet including cover has to be handled with care and has to be fixed in the custom-made transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The electronic cabinet (ACC, GPA XXL, cables technic-room -> operator-room) is packed in a wooden transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The computer, monitor and accessories are packed in a cardboard transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The Filter-Panel (including cables filter-panel -> ACC) is packed in a wooden transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The System Separator (incl. He-Compressor) is packed in a wooden transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The Helium Compressor is packed in a cardboard transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The external hose kit is packed in a cardboard transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



Test phantoms, phantoms-holder and accessories for patient positioning are packed in a cardboard transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



Look-Covers are packed in a wooden transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The cable set (Gradient cables, Ramp cables, Accessories) is packed in a cardboard transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



The surface coils and documentation are packed in a cardboard transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



Patient table is packed in a wooden transport box, all packaging labels and safety labels are located on the packaging. Please refer to picture below.



13. Labeling

Packaging Label for MAGNETOM Aera until mid of July 2016 was as following:



Packaging Label for MAGNETOM Aera starting mid of July 2016 is as following:



14. Storage and Service Life

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

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

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

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

14.1 Storage specifications – Magnet

Storage specifications for the Magnet	
Storage temperature	-20 °C to +60 °C
Relative humidity	10% to 90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa

14.2 Storage specifications – System Components

Storage specifications for the system components	
Ambient temperatur	-25 °C to +60 °C
Relative humidity	10% to 95%
Atmospheric pressure	70 kPa to 105 kPa

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

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

- Accumulators and batteries;
- Transformers;
- Capacitors.

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

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

For details the local customer service representative shall be contacted.

16. Usage conditions

16.1. Installation requirements

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

The following prerequisites must be fulfilled:

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

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

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

Routine checks include:

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

Periodic maintenance includes:

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

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

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

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

Service Contacts are:

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

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

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

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

17. Warranty

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

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

18. Protective precautions for use

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

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

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

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

19. Contact for reclamation

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

Germany

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

Russia

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

G0621 / 22

UVZ-Nr.

-cw-

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

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

Friederike Gertrud Katharina Hertle
geboren am / born on 09.02.1968

Geschäftsanschrift:
Henkestraße 127,
91052 Erlangen,
Deutschland.

business adress:
Henkestraße 127,
91052 Erlangen,
Germany

Frau Friederike Hertle ist
persönlich bekannt.

Mrs. Friederike Hertle is personally
known.

Erlangen, den / this 04.04.2022



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

*Перевод с английского и немецкого языков на
русский язык*

Производитель:

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

Приложение к Руководству пользователя для России
Апрель 2022

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Aera с принадлежностями

Этот документ напечатан производителем в Эрлангене, Германия.

/подписи/

Фридерике Хертле (Friederike Hertle)
Руководитель отдела регистрации
Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

1. Наименование медицинского изделия (полное наименование МИ):

Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM Aera с принадлежностями.

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

2.1 Официальный производитель

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

2.2 Производственная площадка

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

2.3 Наименование и адрес представителя в Российской Федерации

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

3. Назначение медицинского изделия: Область применения (эксплуатационные данные медицинского изделия):

3.1 Назначение

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

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

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

3.2 Показания к применению

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это неинвазивная процедура, проводимая с целью диагностической визуализации. МРТ обладает возможностью создавать изображения с контрастированием мягких тканей. Она позволяет опытному пользователю дифференцировать мягкие ткани, например, жировую и мышечную ткани, или жидкости, а также дает возможность дифференцировать различные костные структуры. Это обеспечивает визуализацию анатомических деталей и позволяет обученным специалистам более точно и специфично выявлять определенные

отклонения от нормы по сравнению с другими методами визуализации. В целом, решение о применении соответствующей диагностической процедуры принимается медицинскими работниками на основании истории болезни и результата осмотра пациента.

3.3 Противопоказания

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

Типичные противопоказания для МР-обследований:

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

3.4 Возможные побочные эффекты

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

3.5 Способ применения (данные по применению медицинского изделия)

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

3.6 Условия эксплуатации

См. условия окружающей среды в больницах или медицинских центрах МРТ в таблице ниже:

Пультная	
Температура	15-30°C
Относительная влажность воздуха	40 - 60%
Абсолютная влажность воздуха	<11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа – 700 гПа

Аппаратная	
Температура	15-30°C
Относительная влажность воздуха	40 - 80%
Абсолютная влажность воздуха	<11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа – 700 гПа

Кабинет для обследований	
Температура	18-22°C
Относительная влажность воздуха	40 - 60%
Абсолютная влажность воздуха	<11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа – 700 гПа

4. Классификация медицинского изделия:

4.1 Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

- Европа (СЕ)

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

- Россия

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

Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.

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

Исходя из текущих результатов процедуры управления риском, связанным с изделием, программное обеспечение относится к классу В. Классификацию пересматривают при внесении изменений в документацию по анализу риска.

4.3 Класс потенциального риска при применении медицинского изделия

Потенциальный риск в соответствии с классом ПО по безопасности – В: возможны легкие травмы
Торговое название и версия ПО:
syngo MR E11
syngo MR XA30A

4.4 Тип контакта с организмом человека

Магнитно-резонансная система не предназначена для стерилизации.

4.5 Классификация лазера

Лазерное излучение лазерного центратора: класс 1М в соответствии с IEC 60825-1 (класс II в соответствии с CDRH США).

4.6 Класс защиты IP

Класс защиты IP в соответствии с IEC 60529 - IP X0.

4.7 Классификация рабочих частей

Стол пациента	Тип В
Локальные катушки	Тип В или ВF
Катушка для тела	Тип В
Электроды ЭКГ/Датчик пульса	Тип ВF

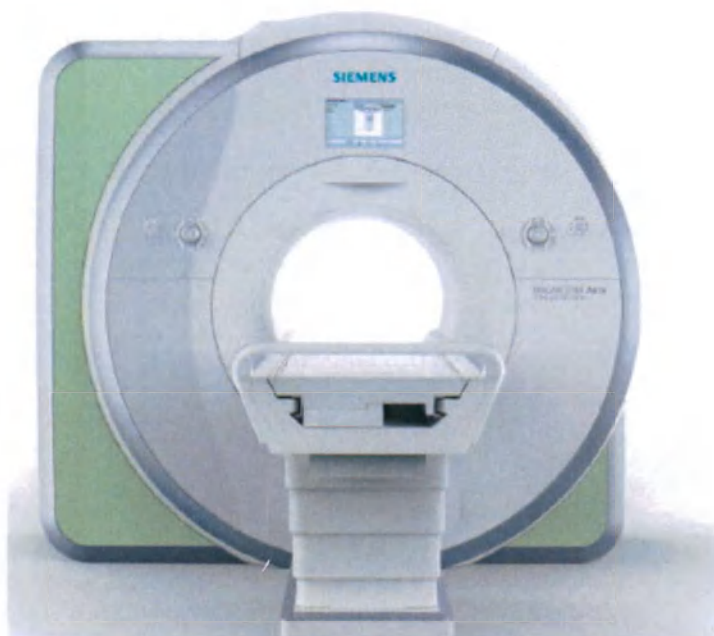
4.8 Режим эксплуатации

Продолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой.

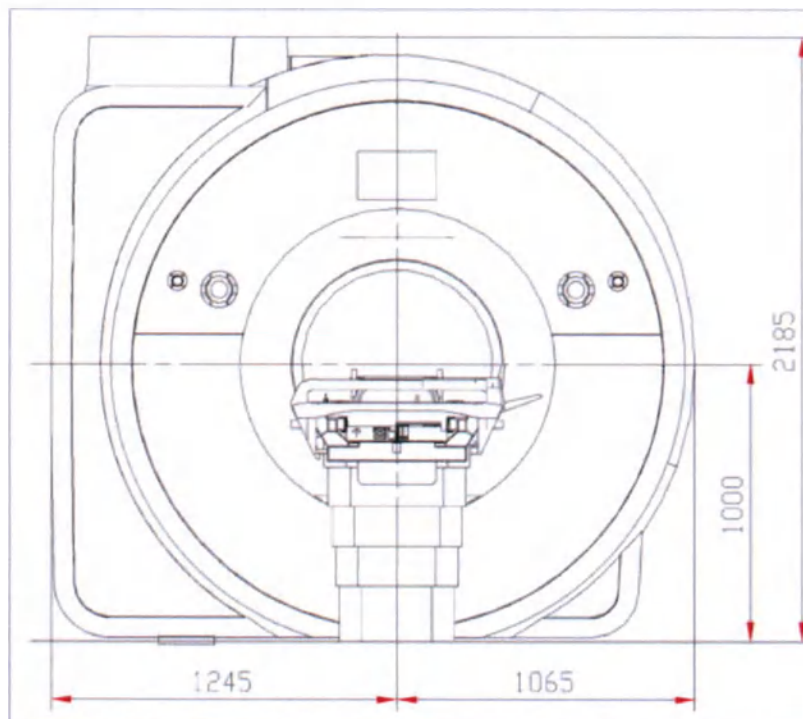
5. Технические спецификации медицинского изделия основные технические параметры медицинского изделия; схема МИ (конструкция), характеристики, свойства, особенности):

5.1 Фотография изделия

Ниже представлен вид спереди и вид сбоку изделия



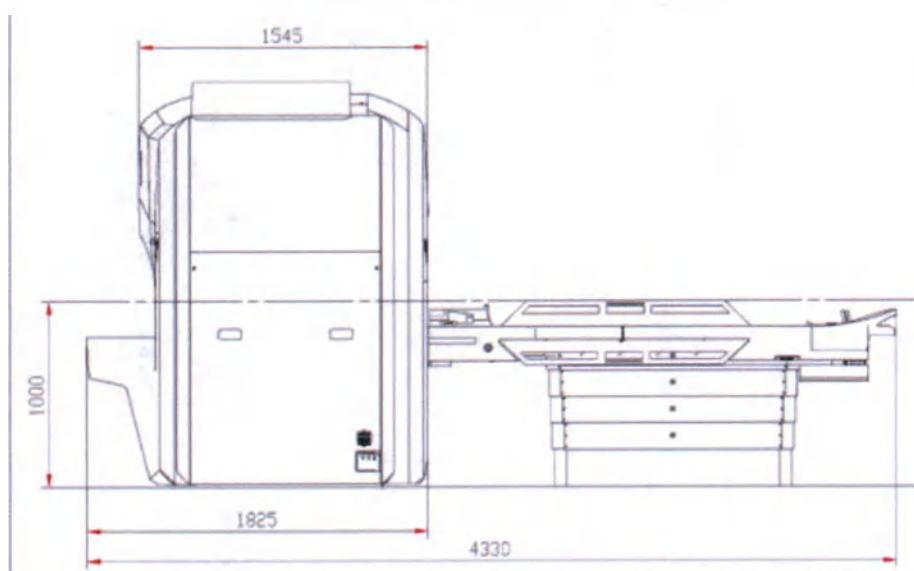
Вид спереди с фиксированным столом для пациента
(фотографическое изображение)



Вид спереди с фиксированным столом для пациента –
(чертеж, значения указаны в мм)

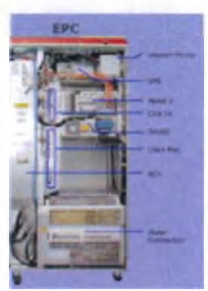


Вид сбоку с фиксированным столом для пациента
(фотографическое изображение)

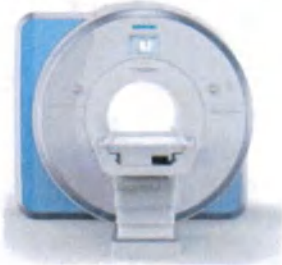
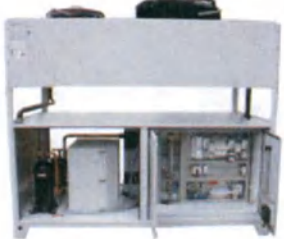


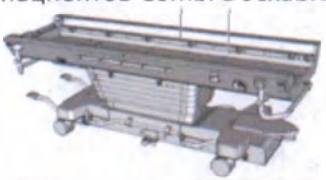
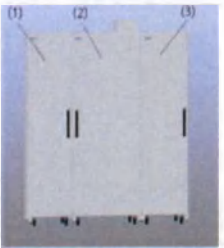
Вид сбоку с фиксированным столом для пациента –
(чертеж, значения указаны в мм)

5.2 Перечень компонентов медицинского изделия

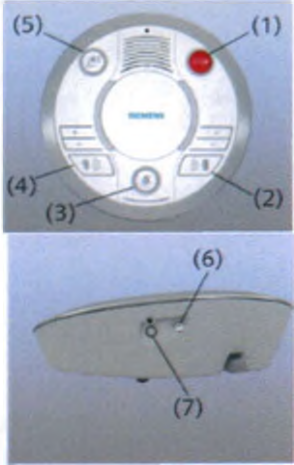
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования	Сверхпроводящий магнит для всего тела	
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный	Система градиентная для всего тела.	 
			GPA 62/20/F (XJ градиент)  GPA 90/22/F (XQ градиент) 

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
1.	Базовый блок		
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит	Встроенная передающая/приемная катушка, не требующая настройки	
4.	Кожух магнита	Кожух магнита	Стандартная конфигурация: Система белого цвета с фронтальным кольцом бриллиантового цвета  Конфигурация с подсветкой MoodLight с фронтальным кольцом бриллиантового цвета  Конфигурация системы синего цвета с фронтальным кольцом

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		бриллиантового цвета  Конфигурация системы светло-зеленого цвета с фронтальным кольцом бриллиантового цвета с индивидуальным логотипом 
5.	Система охлаждения	Встроенная система охлаждения магнита	Охлаждающая установка 45 кВт 098  Охлаждающая установка 60 кВт 098 

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			Панель интерфейса IFP 098 
6.	Стол пациента, варианты исполнения: - стандартный (не более 3 шт., при необходимости); - и/или - стыкуемый (не более 3 шт., при необходимости); - и/или - Отсоединяемый для транспортировки пациентов Combi Dockable Table (не более 5 шт., при необходимости).	Стол пациента монтируется непосредственно к магниту. Стол поставляется с полным комплектом подушек для позиционирования пациента. Присоединяемый стол Combi специально разработан для удобного позиционирования пациента. Требуется только один раз переместить пациента на деку для транспортировки и безопасным образом переместить пациента в МР-систему.	стандартный стол  стыкуемый стол  Отсоединяемый для транспортировки пациентов Combi Dockable Table 
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа. - шкаф градиентов; - шкаф управления.	Шкаф с электронной аппаратурой содержит электронные блоки для управления последовательностью измерения, генерации градиентных импульсов магнитного поля, генерации радиочастоты, подачи высокого напряжения для сети, для встроенной системы охлаждения. Система должна поддерживать два сценария охлаждения: пассивное и активное охлаждение.	 (1) Шкаф градиентов (2) Шкаф управления (3) Системный сепаратор

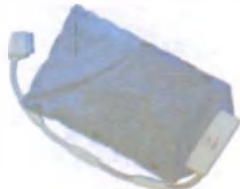
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
1.	Базовый блок		
8.	Блок аварийной сигнализации	Функции блока аварийной сигнализации: - Отображение аварийных сигналов; - Включение и выключение МР-системы; Блок аварийной сигнализации устанавливается рядом с рабочим местом оператора	
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости)	МР-система оборудована аварийными выключателями различных типов. Выключатель магнита: отключение статического магнитного поля (потеря сверхпроводимости при испарении гелия) - при несчастных случаях вследствие притянутых магнитом металлических предметов, пожаров. Аварийный выключатель: отключение электропитания всей системы , с сохранением поля магнита (например, в случае пожара) Остановка стола: отключение электрического привода стола при несчастных случаях или травмах в связи с движением стола.	Выключатель магнита  Аварийный выключатель  Кнопки Table Stop (Остановка стола) на переговорном устройстве  на столе пациента 

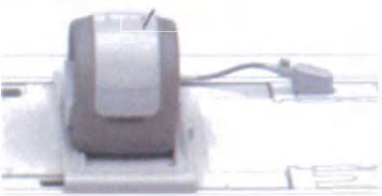
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
10.	Устройство переговорное	Переговорное устройство позволяет персоналу и пациентам общаться во время обследования. В дополнение, с помощью данного устройства можно осуществлять такие важные операции, как остановка стола пациента. В качестве дополнительной опции, в комнате для обследования можно проигрывать музыку или звуковые записи через динамики или наушники.	 (1) Кнопка остановки (2) Кнопка для переговоров (3) Кнопка перезагрузки аварийного сигнала пациента (4) Кнопка для прослушивания (5) Кнопка физиологического сигнала (6) Соединение аудио (7) Кнопка перезагрузки системы остановки стола
11.	Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная	Рабочее место оператора в аппаратной включает в себя компьютер с элементами управления, монитор, клавиатуру и мышь.	
12.	Клавиатура специализированная	Рабочее место оригинальной клавиатурой Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
		знаками заменены на клавиши с символами.	
13.	Катушка для головы и/или шеи - не более 3 шт. (при необходимости).	Катушка (Head/Neck) обеспечивает визуализацию высокого качества. Уникальная технология DirectConnect позволяет пользователям соединять элементы катушки Head/Neck без использования кабелей.	Катушка Head/Neck (16 каналов)  Катушка Head/Neck (20 каналов) 
14.	Катушка для отделов позвоночника	Катушка Spine 32 используется для обследования позвоночника и выполнения комбинированных измерений с использованием других катушек. 24-канальная катушка с 24-мя встроенными предусилителями обеспечивает превосходное соотношение сигнал-шум. Уникальная технология DirectConnect позволяет соединять 24 элемента катушки Spine 24 без использования кабелей.	Катушка Spine 32 MR  Катушка Spine 24 MR 
15.	Катушка для тела - не более 5 шт. (при необходимости).	Катушка для тела с встроенными предусилителями обеспечивает отличное соотношение сигнал-шум. Разъем SlideConnect	Катушка Body 18 MR / Катушка Body 18 long MR

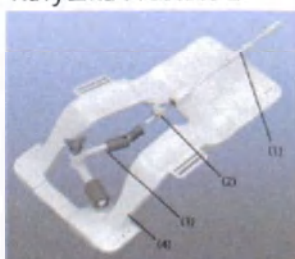
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
		позволяет быстро подготовить пациента, таким образом, пациент меньше времени проводит на столе. Быстрое измерение с помощью iPAT в любом направлении.	 Катушка Body 6 MR / Катушка Body 6 long MR 
16.	Переходник для подключения гибких катушек - не более 5 шт. (при необходимости).	Переходник катушки Flex необходим для подключения катушек Flex, Loop и катушки Endorectal.	
17.	Катушки гибкие большие, дополнительные (не более 10 шт., при необходимости).	Легкие, очень гибкие, iPAT-совместимые и не требующая настройки 4-х элементные приемные катушки Flex Large 4 Катушки гибкие большие (UltraFlex Large 18) используются для обследования крупных конечностей (например, от среднего до большого плечевого сустава, таза, коленного сустава, голеностопного сустава и рук), а также для обследования брюшной полости.	Катушка большая Flex 4 MR 1,5 Тл  Катушка UltraFlex Large 18 coil 

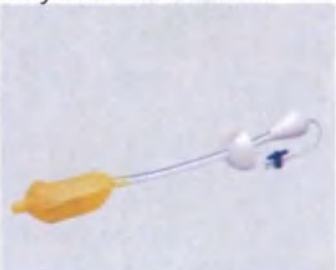
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
18.	Катушки гибкие малые, дополнительные (не более 10 шт., при необходимости).	Легкие, очень гибкие, iPAT-совместимые и не требующая настройки 4-х элементные приемные катушки Flex Small 4	Катушка малая Flex 4 MR 1,5 Тл 
		Катушки гибкие малые (UltraFlex Small 18) используются для обследования малых конечностей (например, от малого до среднего плечевого сустава, малой щиколотки, локтя и рук), а также для обследования брюшной полости.	Катушка UltraFlex Small 18 
19.	Катушки для сосудов головы - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушка Tx/Rx CP Head Coil используется для проведения следующих исследований: - Исследование сосудов головы - Например, исследование сосудов в основании черепа и головном мозге -	Катушка Tx/Rx CP Head 
20.	Катушки для экспертных исследований тела - не более 8 шт. (при необходимости).	Гибкая, универсальная приемная катушка с встроенными предусилителями.	Катушка Body 30 MR 
			Катушка Body 60 MR (Катушка Body 60 coil представляет собой комбинацию двух катушек Body 30)  Катушка Contour 24

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 Катушка Contour 48 coil (Катушка Contour 48 представляет собой комбинацию двух катушек Contour 24) 
21.	Катушки для периферийной ангиографии - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушка Tim 4G с технологиями Dual Density Signal Transfer и SlideConnect совмещает в себе ключевые преимущества визуализации: отличное качество изображение, комфорт пациента и непревзойденную гибкость: - 36 каналов - Dual Density Signal Transfer - Малый вес - Технология SlideConnect 36-канальная катушка включает в себя 36 встроенных предусилителей для получения отличного соотношения сигнал/шум. Единственный разъем SlideConnect позволяет быстро подготовить пациента к процедуре.	Катушка Peripheral Angio 36 
22.	Катушки для коленного сустава - не более 2 шт. (при необходимости).	Передающая/ приемная катушка для исследований суставов в области нижних конечностей.	Катушка TxRx Knee15 Flare MR 1.5T 

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 Катушка Tx/Rx Knee 15 MR 1.5
23.	Катушки для экспертных исследований коленного сустава - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушка TxRx Knee 18 используется для обследований левого или правого колена.	 Катушка Tx/Rx Knee 18
24.	Катушки для конечностей - не более 2 шт. (при необходимости).	Новая высокоэффективная катушка для конечностей, оптимизированная для визуализации коленей.	 Катушка Tx/Rx CP Extremity
25.	Катушки для суставов ступней и лодыжек - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушка для суставов (Foot/Ankle) для суставов ступней и лодыжек представляет собой совместимую с iPAT, не требующую настройки, приемную катушку для обследования ступни и голеностопного сустава.	 Катушка Foot/Ankle 16

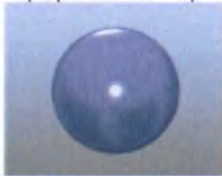
№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
26.	Катушки для суставов кисти - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушка для суставов кисти Wrist представляет собой совместимую с iPAT, не требующую настройки приемную катушку для обследования запястья и пальцев.	Катушка Hand/Wrist 16 
27.	Катушки для плечевых суставов - не более 3 шт. (при необходимости).	Катушки для плечевых суставов (Shoulder Small/Large) предназначены для исследования плечевого сустава. Катушка используется в ориентации «головой вперед».	Катушка Shoulder Large/Small 16 
28.	Катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 3 шт., при необходимости).	Катушка Shoulder Shape 16 используется для обследования плеча и снабжена гибкой плечевой чашечкой.	Катушка Shoulder Shape 16 
29.	Катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для экспертных исследований молочных желез (Breast) используется для обследования женщин. В зависимости от требований к обследованию, катушку можно использовать в ориентации «головой вперед» или «ногами вперед». Обе стороны грудной клетки отображаются одновременно с целью проведения сравнительного анализа.	Катушка Breast 18 
30.	Катушки для визуализации и биопсии молочных желез - не более 6 шт. (при необходимости).	Катушка состоит из 2-канальной пластины для введения и 2-канальной поддерживающей катушки с каждой стороны.	Катушка 4-ch BI Breast 

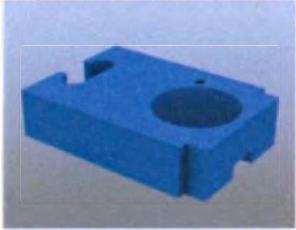
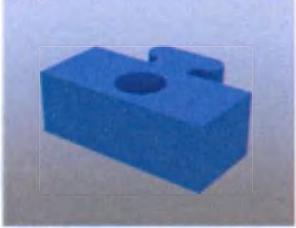
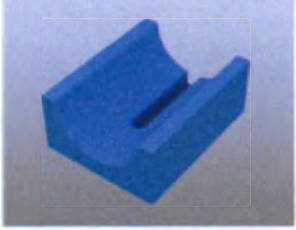
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
		Катушку Breast BI 7 можно использовать для визуализации и биопсии молочной железы. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед.	Катушка Breast BI 7 
31.	Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушка для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии (Sentinelle Breast) предназначена для проведения биопсии по методу Grid. Катушка Sentinelle Breast позволяет получить отличное качество изображения при двумерной и трехмерной МР визуализации молочных желез. Также можно использовать методики по уменьшению времени сканирования, такие как параллельная визуализация.	Катушка 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast  Катушка 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast 
32.	Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты - не более 2 шт. (при необходимости).	Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты (Prostate 2) используется в исследованиях предстательной железы, толстой кишки и окружающих тканей таза. В зависимости от требований к обследованию, катушку можно использовать в положении пациента	Катушка Prostate 2  (1) Катушка Prostate 2 (2) Фиксирующая клипса (3) Стабилизационное плечо

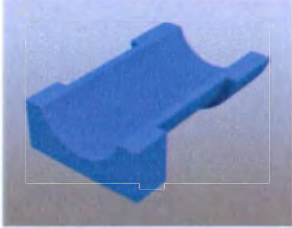
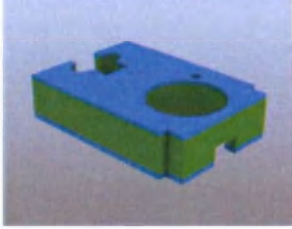
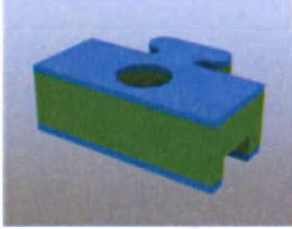
№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
1.	Базовый блок		
		головой или ногами вперед.	(4) Опора для пациента
33.	Катушки для небольших участков тела - не более 2 шт. (при необходимости).	Специальная катушка представляет собой приемную катушку, не требующую настройки, для проведения исследований с небольшим полем обзора.	Катушка Special Purpose 4 
34.	Катушки кольцевые малые - не более 4 шт. (при необходимости).	Приемная катушка loop для исследования малых структур, находящихся рядом с поверхностью (например, ладони, пальцы, кожа).	Катушка Loop 4 (small) 
35.	Катушки кольцевые средние - не более 4 шт. (при необходимости).	Приемная катушка loop для исследования малых структур, находящихся рядом с поверхностью (например, ладони, пальцы, кожа).	Катушка Loop 7 (medium) 
36.	Катушки кольцевые большие - не более 4 шт. (при необходимости).	Приемная катушка loop для исследований верхних и нижних конечностей (например, плечевого сустава).	Катушка Loop 11 (large) 
37.	Катушки/пробники для предстательной железы - не более 5 шт. (при необходимости).	Благодаря высокому разрешению изображения и небольшому полю обзора, одноразовая катушка Medrad Prostate обеспечивает улучшенную визуализацию внутреннего строения предстательной железы и перипростатических структур, включая капсулу предстательной железы и сосудистые пучки. Радиологические снимки могут использоваться при диагностике заболеваний предстательной железы. С помощью надуваемого баллона можно позиционировать катушку в непосредственной близости от стенки,	Катушка Prostate Endo 

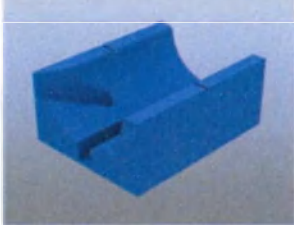
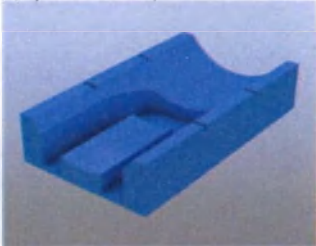
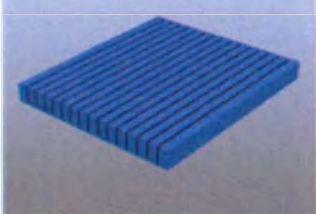
№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
38.	Катушки/пробники для прямой кишки - не более 5 шт. (при необходимости).	прилегающей к предстательной железе. Благодаря высокому разрешению изображения и небольшому полю обзора, Одноразовая катушка Medrad Colorectal позволяет получить изображения прямой и ободочной кишки, которые могут быть использованы для диагностики колоректальных заболеваний.	Катушка Colorectal Endo 
39.	Катушки/пробники для шейки матки - не более 5 шт. (при необходимости).	Благодаря высокому разрешению изображения и небольшому полю обзора, одноразовая катушка позволяет получить изображения шейки матки, матки и внутриматочных анатомических структур, которые могут быть использованы для диагностики заболеваний в данных анатомических областях.	Катушка Cervix Endo 
40.	Комплект педиатрических катушек (при необходимости): - катушки педиатрические не более 2 шт. (при необходимости). - люльки детские не более 2 шт. (при необходимости)	16-канальная приемная катушка для визуализации области головы и шеи новорожденных и детей в возрасте до 18 месяцев.	Катушка Pediatric 16 

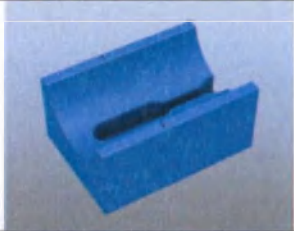
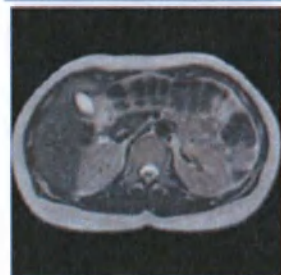
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
41.	Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений (при необходимости): - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 2 шт., при необходимости); - клавиатура.	Система основанная на пакете программного обеспечения syngo.via базового уровня с дополнительными настройками визуализации.	
42.	Блок управления (не более 5 шт., при необходимости)	Эргономичные блоки управления Dot встроены с левой и правой стороны во фронтальные кожухи для управления столом и отображения информации на дисплее Dot.	 (1) Control unit for positioning the table (2) Control unit for menu navigation and for adjusting settings for patient comfort
43.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости)	Соединительные кабели	
44.	Фантомы (не более 15 шт., при необходимости)	Измерительные фантомы используются для контроля качества.	Пластиковая бутылка, 15мл  Пластиковая бутылка, 1900мл  Пластиковая бутылка, 5300мл  Сферический фантом D165

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 Сферический фантом D240  Фантом для катушки Hand/Wrist 16  Фантом для катушки Foot/Ankle 16  Специальный фантом для катушки Endorectal  Держатель фантома 17  Держатель фантома 18
45.	Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости)	Держатели фантомов	Держатель фантома 17  Держатель фантома 18

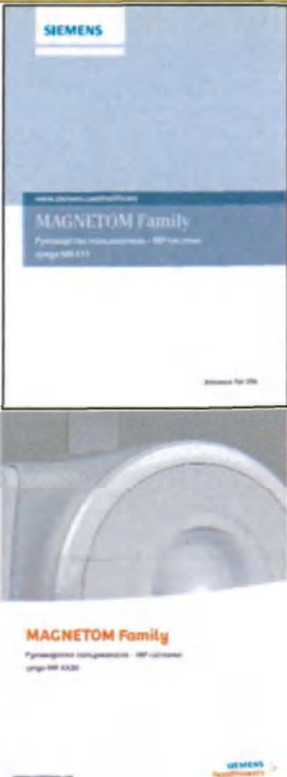
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 Держатель фантома 23  Держатель фантома 24  Держатель фантома 25  Держатель фантома 26  Держатель фантома 27

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 Держатель фантома 28  Держатель фантома 29  Держатель фантома 31  Держатель фантома 32  Держатель фантома 40

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 Держатель фантома 45  Держатель фантома 46  Держатель фантома 47  Имитатор катушки Endorectal  Держатель фантома Prostate 2

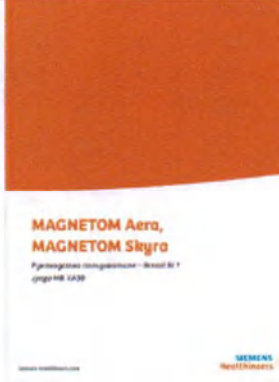
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			
46.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых	Пакет программ включает в себя полный набор клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функций для всех областей тела.	Neuro Suite  Angio Suite  Cardiac Suite  Body Suite 

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
	программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).		Onco Suite  Ortho Suite  Breast Suite 

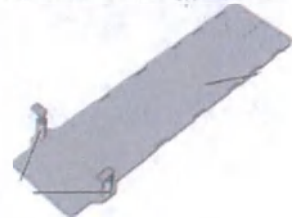
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
47.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	
48.	Блок для измерения физиологических параметров (не более 5 шт., при необходимости), в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания; - датчик пульса; - вход внешнего сигнала запуска	Блок измерения физиологических параметров (PMU) – Wireless Physio Control для беспроводного запуска, синхронизирует измерение с физиологическими сердечными и/или дыхательными циклами.	
49.	Руководство пользователя – MP-система	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 MAGNETOM Family Руководство пользователя – RF-системы серии MRX
50.	Руководство владельца системы	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 SIEMENS Healthineers Руководство владельца системы MAGNETOM Aera MAGNETOM Aera Руководство пользователя – RF-системы серии MRX
51.	Руководство пользователя – Катушки	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 SIEMENS Healthineers MAGNETOM Family Руководство пользователя – RF-системы серии MRX

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 MAGNETOM Family Применение магнитного резонанса серия MR
52.	Руководство пользователя – Сканирование и постобработка	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 SIEMENS www.siemens.com/healthcare syngo MR E11 Руководство пользователя – Сканирование и постобработка
53.	Руководство пользователя – Implant Suite (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 SIEMENS www.siemens.com/healthcare MAGNETOM Aera Руководство пользователя – Сканирование и постобработка серия MR E11
54.	Руководство пользователя – 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 SIEMENS www.siemens.com/healthcare MAGNETOM Family Руководство пользователя – Сканирование и постобработка серия MR E11

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
			 MAGNETOM Family Руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast CIS - 2 / 16 Ch Breast / 16 Ch AI Breast group MR 3.0/2
55.	Руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 MAGNETOM Family Руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast group MR 3.0/2  MAGNETOM Family Руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast group MR 3.0/2
56.	Руководство пользователя – Breast BI 7 (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 MAGNETOM Aera, MAGNETOM Skyra Руководство пользователя – Breast BI 7 group MR 3.0/2

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
57.	Руководство пользователя – Катушка Contour 24 Coil (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	
58.	Руководство пользователя – Combi Dockable Table (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	
59.	Руководство пользователя – Combi Dockable Table (MAQUET Hybrid) (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	
60.	Руководство пользователя – Combi Dockable Table (Trumpf Medical) (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
61.	Руководство владельца системы – Обязанности оператора по техническому обслуживанию (при необходимости)	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 График технического обслуживания систем MAGNETOM Aera/Aera XJ/Skysa/Avanto fit/Skysa fit
62.	Руководство пользователя – Дополнение – Нормативная информация	Инструкции по эксплуатации для системы MAGNETOM Aera.	 MAGNETOM Family
63.	Деки стола для проведения хирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	Дека стола для проведения нейрохирургических вмешательств с держателями головы для МР-исследования в ходе операции.	Дека для транспортировки Maquet  Дека для транспортировки Trumpf  Дека для транспортировки Artis 

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I.	Базовый блок		
64.	Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии (не более 5 шт., при необходимости).	Деки для транспортировки пациента при планировании лучевой терапии	
65.	Держатели головы для нейрохирургических вмешательств (не более 5 шт., при необходимости).	Базовый набор для интервенционной нейрохирургической МРТ, состоящий из держателя головы в комбинации с системой катушек для головы, включая 4-канальную верхнюю катушку array и 4-канальную нижнюю катушку array.	
66.	Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 5 шт., при необходимости).	Носилки для МРТ, немагнитные из хромо-никелевого сплава, для транспортировки пациентов в здании клиники. Плавно регулируемая высота изголовья с пружинным тормозом, синтетическая кожаная подушка, подвижный барьер с обеих сторон, возможность перемещения на четырех фиксируемых колесах диаметром 100 мм (при максимальной неровности пола 3 мм). Размеры: 190 x 65 x 80 см (Д x Ш x стандартная высота) Максимальная ламинарная нагрузка: 200 кг Вес (собственный): 41 кг	

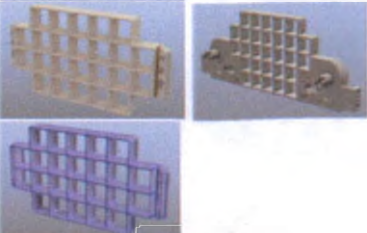
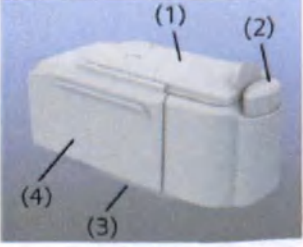
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
I. Базовый блок			
67.	Держатель капельницы, немагнитный (при необходимости).	Держатель капельницы, неподвижно устанавливаемый, для немагнитных носилок AGA. - Диаметр: 180 мм - Длина: 1720 мм - С четырьмя крючками	
68.	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые (не более 2000 шт., при необходимости).	ЭКГ-электроды немагнитные, одноразовые, для длительного мониторинга – Для детей и взрослых Диаметр: 51 мм	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II. Принадлежности:			
1.	Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной	Система позволяет проводить оценку, документирование и последующую обработку изображений, полученных на рабочем месте.	
2.	Клавиатуры специализированные (не более 3 шт.).	Оригинальная клавиатура Siemens. Данная клавиатура представляет собой модифицированную клавиатуру Windows, где клавиши с числовыми знаками заменены на клавиши с символами.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
3.	Переключатель pedalный	Педальный переключатель с двумя пневматическими кнопками для включения и остановки предустановленной МР последовательности. Педальный переключатель совместим с МР томографом и располагается рядом со столом пациента в комнате для обследований. Педальный переключатель MR особенно удобен для управления последовательностью при проведении МР обследований в ходе хирургической операции.	
4.	Дополнительный монитор для просмотра изображения и управления МР-системой (не более 5 шт.)	Дополнительный монитор упрощает проведение МР обследования и обеспечивает удобное рабочее место, которое позволяет сократить задержки между планированием, сканированием и просмотром изображений. Он также дает возможность проводить обследование на виду у пациента, таким образом упрощается коммуникация между пациентом и врачом. В дополнение к основному монитору в данной конфигурации присутствует второй монитор, который подключается к второму порту видеокарты основного монитора. Для работы на обоих мониторах достаточно одной клавиатуры и одной мыши. Левый монитор используется в обследовании только при необходимости, тогда как	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
		все задачи по обработке выполняются на правом мониторе.	
5.	Блок контрольный	С помощью контрольного блока осуществляется наблюдение за нагревом кабелей, соединений или других компонентов градиентной системы.	
6.	Подушка аппликационная	Подушка аппликационная	
7.	Подушка респираторная с напорным шлангом	Респираторная подушка с напорным шлангом	
8.	Пояс респираторный	Пояс респираторный	
9.	Наушники	Стандартные наушники Siemens предназначены для общения с пациентами и могут быть использованы в комбинации с ушными вкладышами.	
10.	Наушники многофункциональные, немагнитные	Гарнитуру можно использовать в качестве альтернативы (например, в катушках для головы) стандартным наушникам Siemens, которые входят в состав изделий. В	

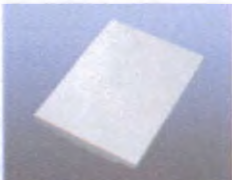
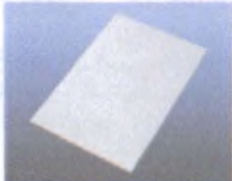
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
		некоторых случаях стандартные наушники недостаточно практичны, поэтому компания Siemens предлагает альтернативу: гарнитура MagnaCoil. Данная гарнитура предназначена для удобства общения с пациентом при использовании катушки для головы. Пользователю удобнее общаться с пациентом в ходе обследования. Пациент может прослушивать музыку.	
11.	Консоль управления дополнительная для просмотра изображения и управления МР-системой, в составе: - ЖК-монитор; - полка с шаровым манипулятором и тремя клавишами; - переключатель pedalный.	Консоль управления представляет собой дополнительную рабочую консоль в комнате для обследований. Она используется для просмотра изображений и управления магнитно-резонансной системой и включает в себя следующие компоненты: - ЖК-монитор - Полка с шаровым манипулятором и клавишами - Pedальный переключатель (дополнительная опция)	
12.	Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт.).	Открытая рама для размещения 4-канальной катушки BI Breast или 16-канальной катушки AI Breast.	

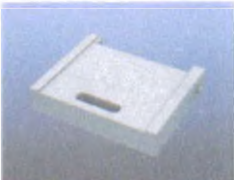
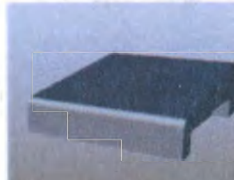
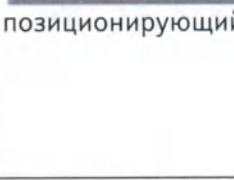
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
13.	Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез: - пластина для введения; - горизонтальные и вертикальные пластины-перекладины; - игольная направляющая (метод post/pillar) - регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid); - крепежная деталь рамы	Набор для биопсии молочных желез поставляется в футляре и содержит фиксирующее средство и принадлежности для проведения биопсии с использованием методов Post-Pillar и Grid. Данный набор является тренировочным и не предназначен для применения у пациентов.	пластина для введения  горизонтальные и вертикальные пластины-перекладины  игольная направляющая (метод post/pillar)  регулируемые по высоте решетки многоразовые и/или одноразовые (метод grid);  крепежная деталь рамы 
14.	Переходники для подключения катушек (не более 5 шт.).	Переходник для подключения до 8 принимающих каналов и передающего 1 канала для подключения существующих катушек для визуализации коленного сустава и молочных желез	

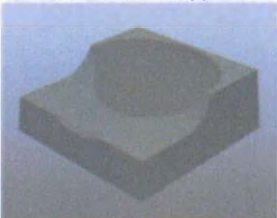
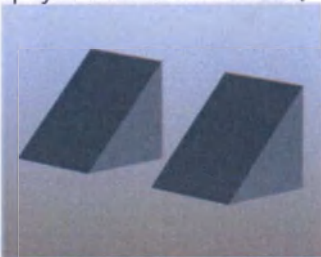
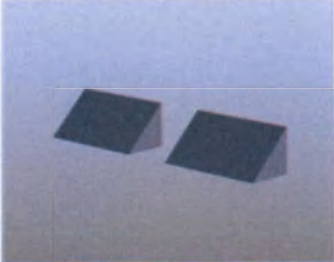
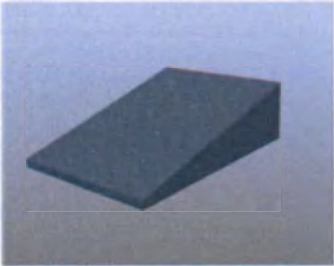
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
		(Tx/Rx 15-канальная катушка Knee, катушка CP Extremity, 4-канальная катушка BI Breast, 16-канальная катушка AI Breast, (2/4)/8-канальная катушка Sentinelle Breast и (2/10)/16-канальная катушка Sentinelle Breast) к любым системам MAGNETOM с помощью технологии Tim 4G	(1) Крышка гнезда катушки (2) Выступ для извлечения катушек (3) Разъем переходника для подключения катушки (4) Выступ для интерфейса Tim Coil Interface
15.	Переходники для подключения нескольких катушек (не более 5 шт.).	Переходник для подключения нескольких катушек позволяет преобразовать разъем Head Coil Direct Connect в два разъема Tim 4G Slide Connect. В комбинации с переходниками для катушек Tim (не включены в данную опцию), обеспечивает подключение катушек Legasy или катушек других производителей.	
16.	Блок триггерный	Оптический триггер может применяться для запуска внешних устройств стимуляции в экспериментах fMRI.	

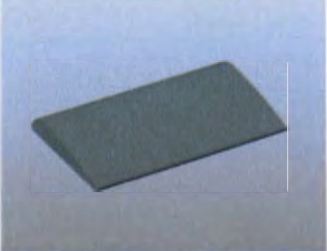
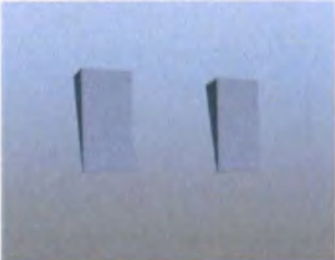
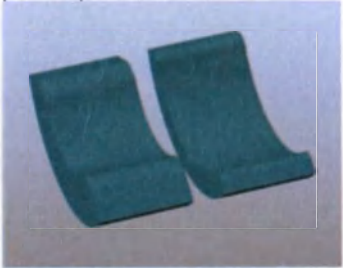
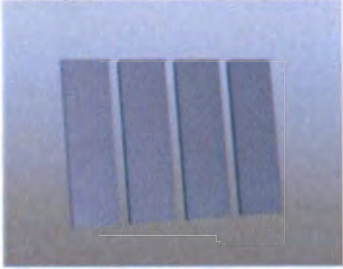
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
17.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Специальная видеокамера для наблюдения за пациентом в ходе МР-обследования. Систему наблюдения можно настраивать в соответствии различными требованиями медицинского учреждения. В комнате для обследования или ожидания можно установить до 4 дополнительных камер для наблюдения за пациентом. Дополнительная видеокамера для общего наблюдения за лицом пациента, независимо от его положения, в ходе МР-обследования. Настенное крепление для монитора пациента.	
18.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).	Настенное крепление для монитора пациента	
19.	Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Цветной ЖК-монитор высокого разрешения с плоским экраном, с встроенной гамма-коррекцией для оптимального отображения полутоновых МР-изображений с автоматическим контролем подсветки для поддержания яркости на определенном уровне.	
20.	Комплект для проведения радиочастотной абляции	Данный комплект позволяет пользователям выполнять МР-контролируемые	Роутер

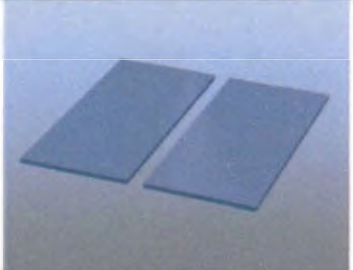
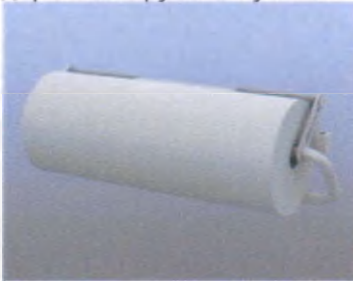
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
		процедуры HIFU с помощью системы INSIGHTEC Exablate.	 Триггерный преобразователь   
21.	Дисплей данных (не более 2 шт.).	На дисплее отображаются инструменты и информация о статусе. Дисплей располагается над туннелем магнита на фронтальной стороне кожуха магнита. Опционально, на задней стороне кожуха магнита должен быть установлен второй дисплей для дополнительного блока управления.	
22.	Станция зарядная (не более 2 шт.).	Зарядная станция устанавливается отдельно рядом с рабочим местом syngo Acquisition Workplace и используется для хранения обоих блоков.	

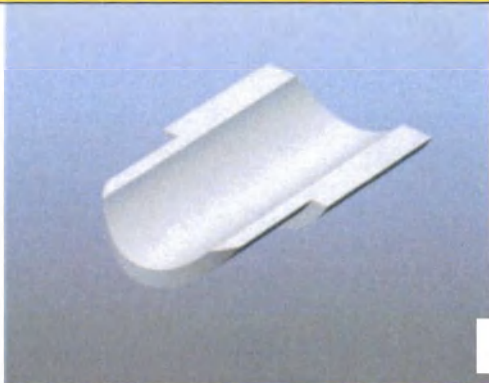
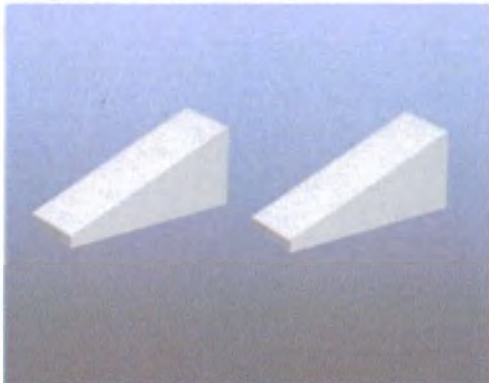
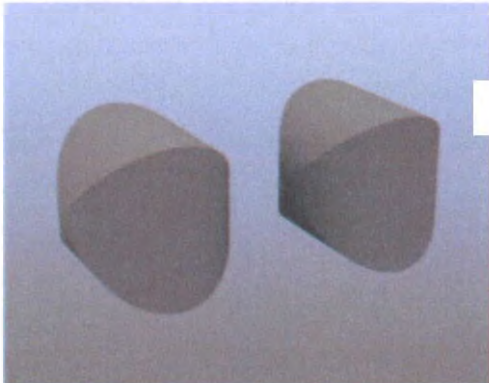
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
23.	Блок сенсоров дополнительный с зарядной станцией для сбора физиологических параметров	Дополнительно PERU, PPU и зарядная станция.	Зарядная станция для датчика 098  Датчик ЭКГ/дыхания PERU_098 Phys.  Датчик пульса PPU_098 Peripheral 
24.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.): - Мягкая подкладка 1; - Мягкая подкладка 2; - Мягкая подкладка 3; - Мягкая подкладка 4; - Вставка для головы/пяток; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.); - держатель зеркала для наблюдения.	Предназначены для позиционирования пациента	Мягкая подкладка 1  Мягкая подкладка 2  Мягкая подкладка 3 

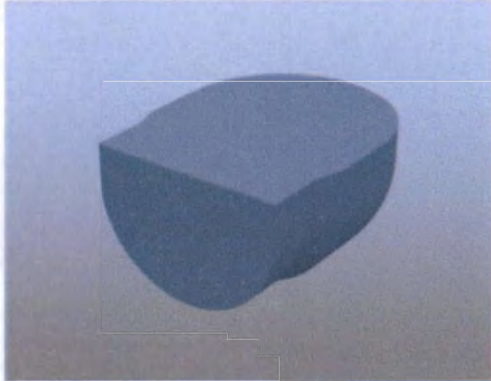
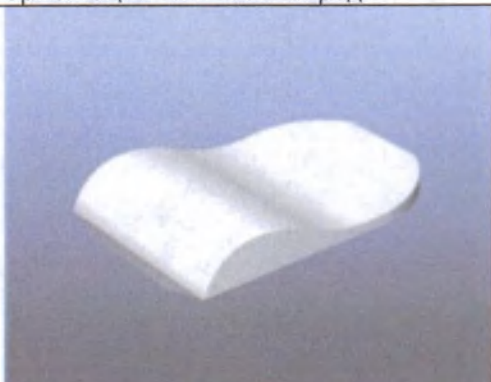
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			Мягкая подкладка 4  Вставка для головы/пятки  ремни (4 шт.)  мешочки с песком различного размера (по 2 шт.)  Держатель зеркала для наблюдения 
25.	Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт.): - клин для колена; - позиционирующий валик; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.);	Предназначены для позиционирования пациента	клин для колена  позиционирующий валик 

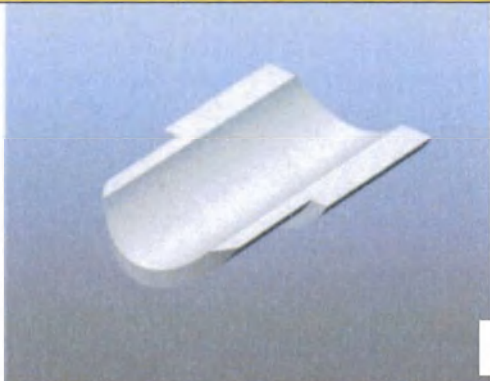
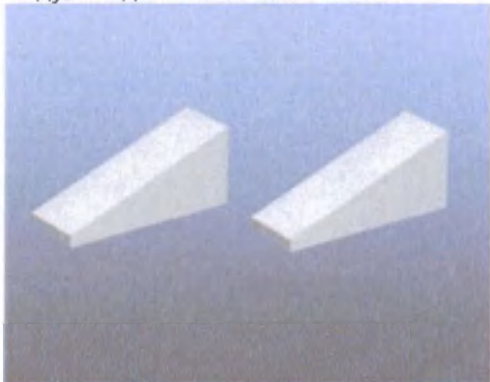
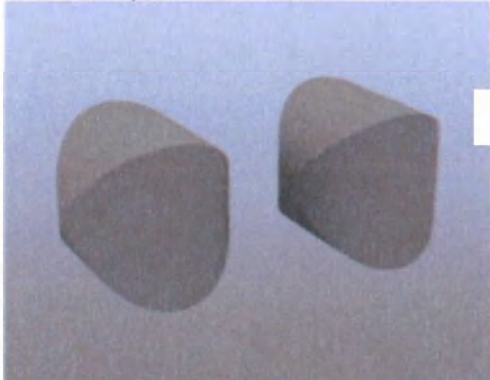
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
	- клин; - подушка лордотическая; - плоские клинья (2 шт.); - подушки для колен (2 шт.); - универсальные подушки разных размеров (2 шт.); - набор малых подушек для щелей; - набор больших подушек для щелей.		 затылочный подголовник  треугольники большие (2 шт.)  треугольники малые (2 шт.)  клин  подушка лордотическая

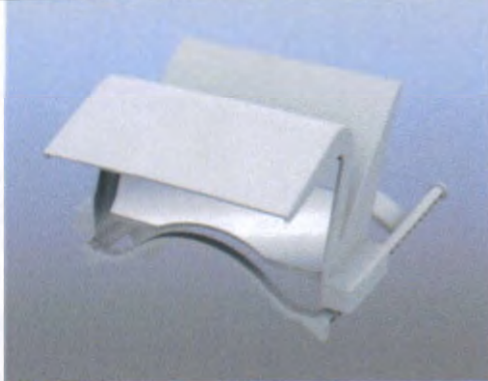
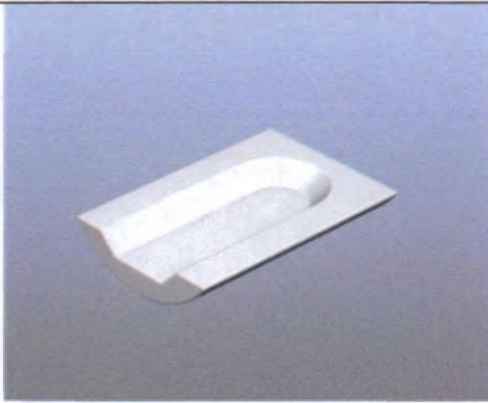
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 плоские клинья (2 шт.)  подушки для колен  универсальные подушки разных размеров (2 шт.)  набор малых подушек для щелей  набор больших подушек для щелей

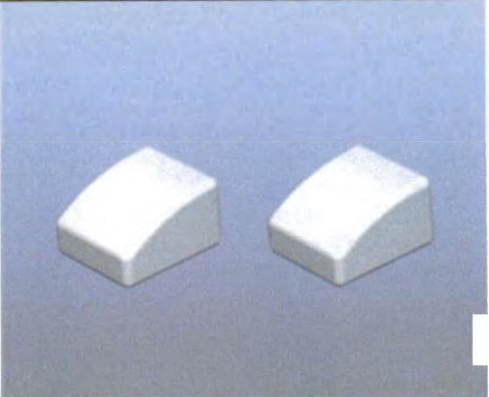
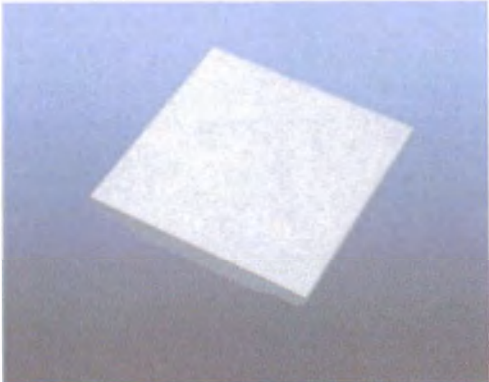
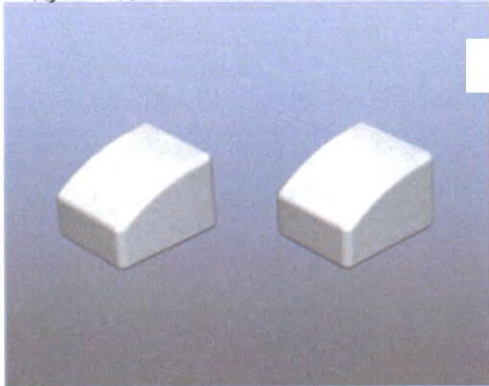
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			
26.	Прочие принадлежности (не более 30 шт.): - держатель рулона бумаги; - защитный чехол стола.	Держатель рулона бумаги Защитный чехол для стола	 держатель рулона бумаги  защитный чехол стола
27.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт.): - подушка Relax; - подушка Head/Neck - клинья для фиксации головы (2 шт.); - зажимные подушки (2 шт.); - кронштейн с зеркалом Head/ Neck 16; - заполняющая подушка для ориентации "ногами вперед".	Предназначены для позиционирования головы пациента	 Подушка Relax

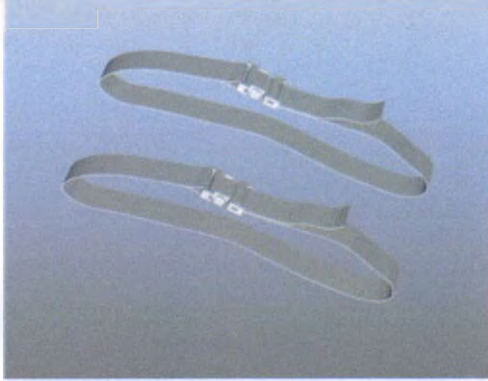
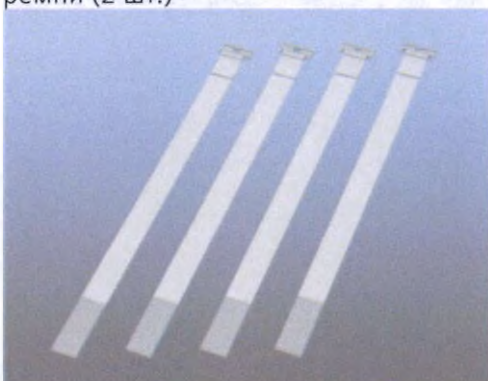
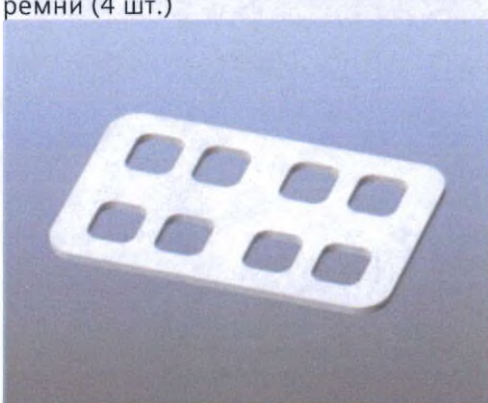
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Подушка для головы/шеи  Клин для фиксации головы  Зажимные подушки

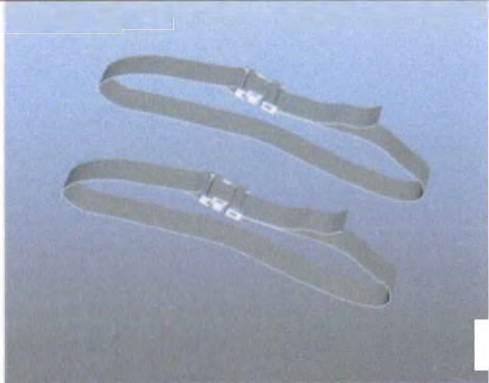
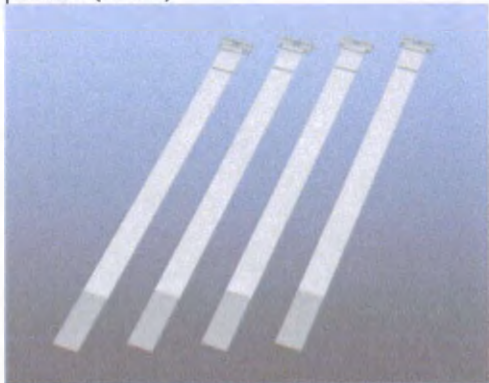
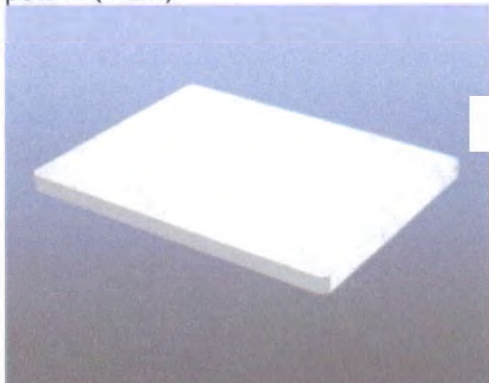
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Кронштейн с зеркалом Head/Neck 16  заполняющая подушка для ориентации «ногами вперед»
28.	Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт.): - подушка Relax; - подушка Head/Neck - клинья для фиксации головы (2 шт.); - зажимные подушки (2 шт.); - кронштейн с зеркалом Head/ Neck 20; -защитная крышка гнезд для катушек Head/ Neck 20.	Предназначены для позиционирования головы пациента	 Подушка Relax

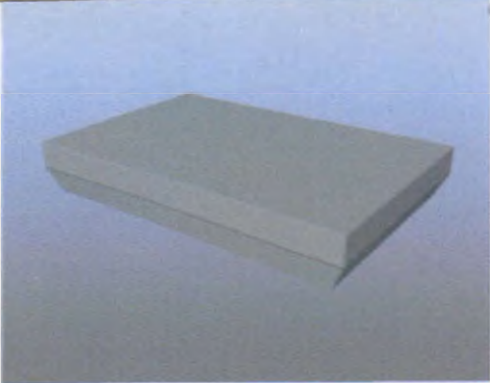
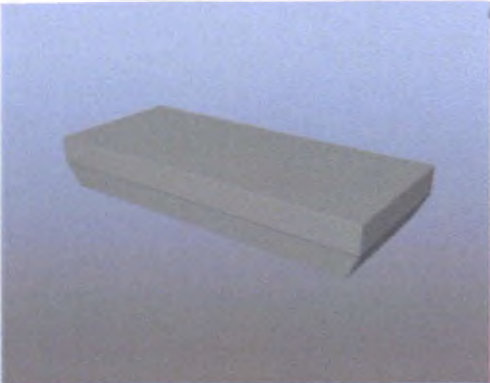
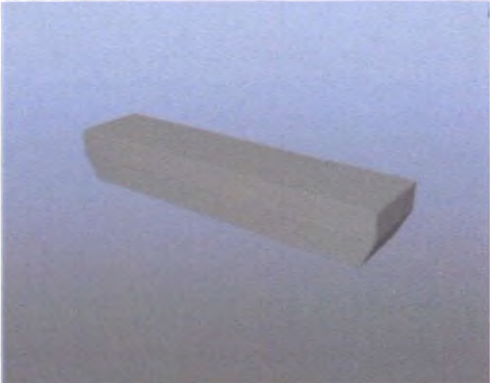
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Подушка для головы и/или шеи  Клин для фиксации головы  Зажимные подушки

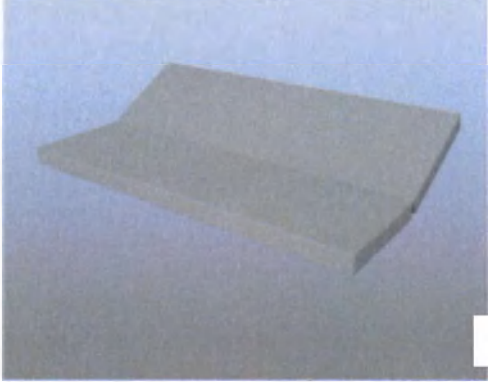
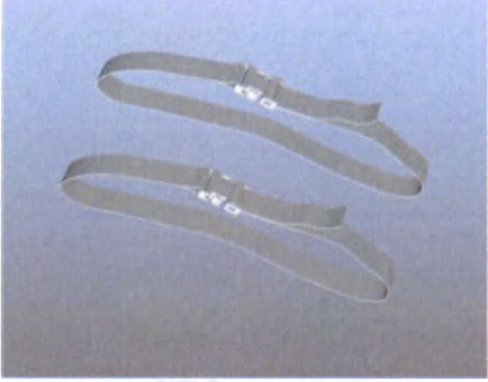
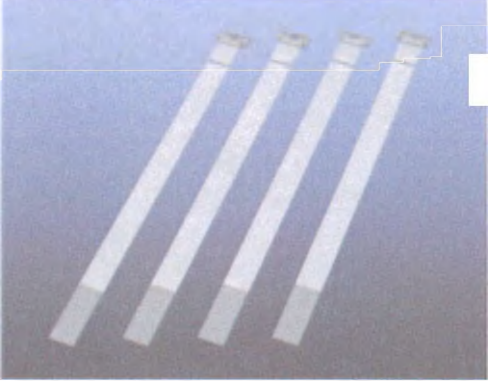
№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Кронштейн с зеркалом Head/Neck 20  Защитная крышка гнезд для катушек Head/Neck 20
29.	Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт.): - подушка для головы; - клинья головные, тонкие (2 шт.); - подкладка мягкая; - клинья головные, толстые (2 шт.).	Принадлежности для катушки сосудов головы	 Подушка для головы

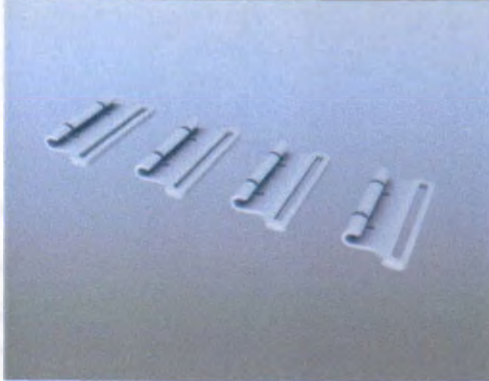
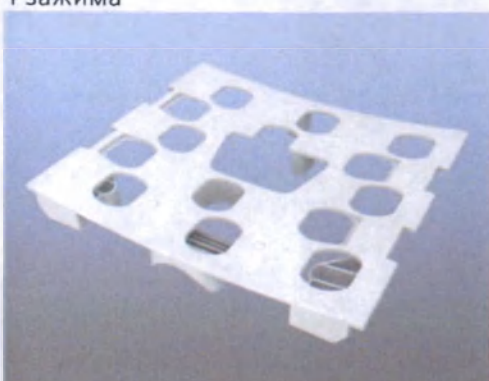
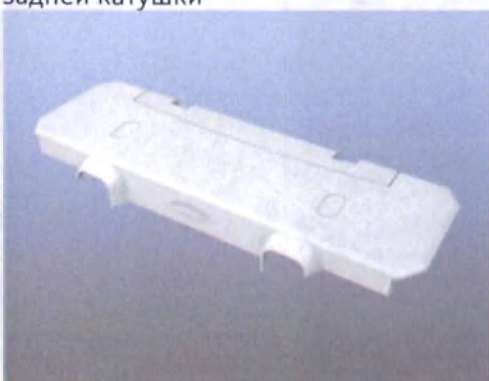
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 2 клина для головы (тонкие)  подушка для спины и головы  2 клина для головы (толстые)
30.	Принадлежности катушки для отделов позвоночника (не более 3шт.): - опорная подушка.	Принадлежности катушки для отделов позвоночника	 Опорная подушка

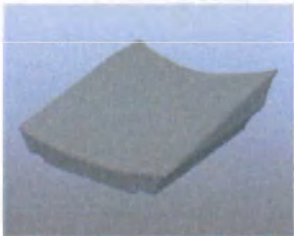
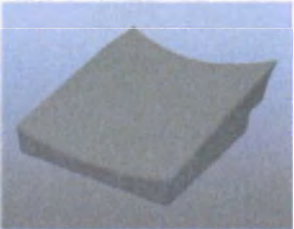
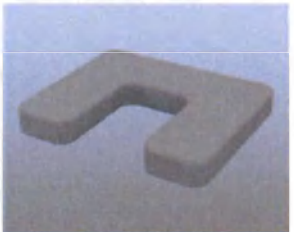
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
31.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPAT.	Принадлежности катушки для тела	 ремни (2 шт.)  ремни (4 шт.)  Подушка iPAT

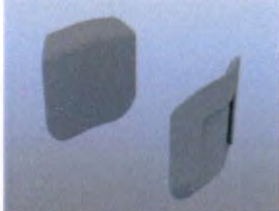
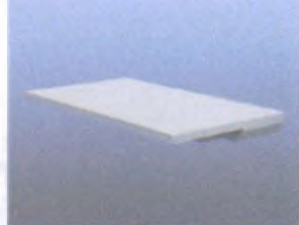
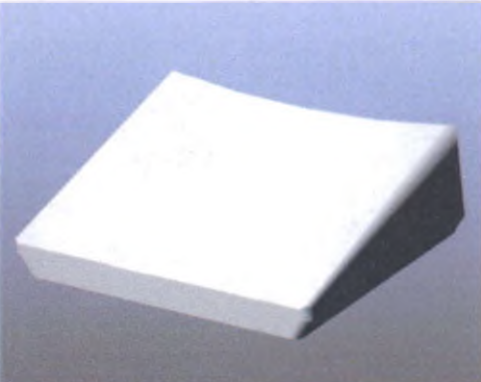
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
32.	Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка с прокладкой для сердца.	Принадлежности катушки для тела	 ремни (2 шт.)  ремни (4 шт.)  подушка с прокладкой для сердца

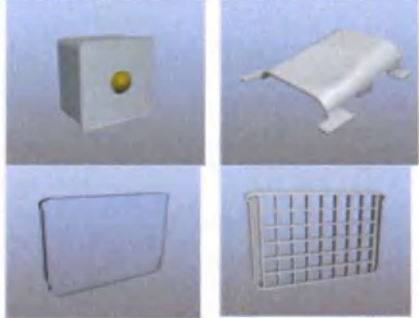
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
33.	Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт.): - мягкая подкладка 1 для Body 30; - мягкая подкладка 2 для Body 30; - мягкая подкладка 3 для Body 30; - мягкая подкладка 4 для Body 30; - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - зажимы ремней (4 шт.); - рама для использования в качестве задней катушки; - адаптер для гнезд катушки Spine.	Принадлежности катушки для экспертных исследований	 Мягкая подкладка 1 для катушки Body 30  Мягкая подкладка 2 для катушки Body 30  Мягкая подкладка 3 для катушки Body 30

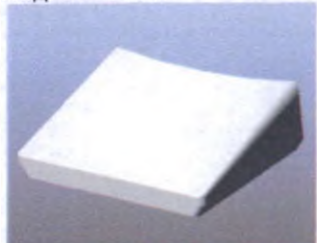
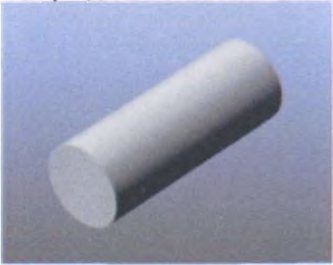
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Мягкая подкладка 4 для катушки Body 30  ремни (2 шт.)  ремни (4 шт.)

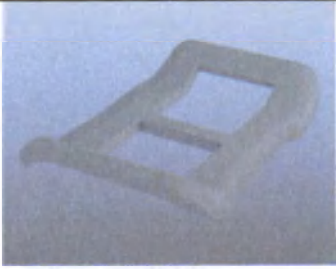
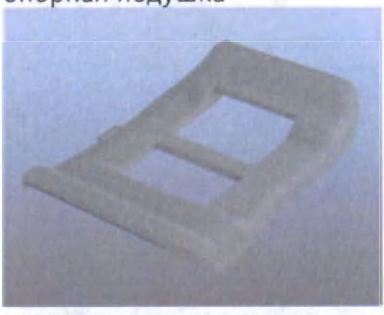
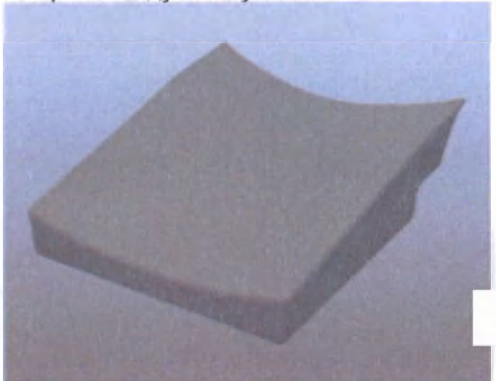
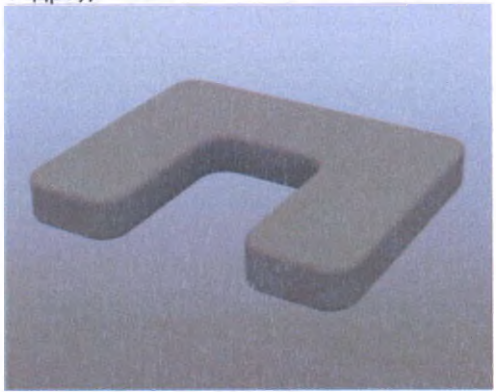
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 4 зажима  Рама для использования в качестве задней катушки  Адаптер для гнезд катушки spine
34.	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт., при необходимости): - прокладка катушки;	Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез	 Прокладка катушки

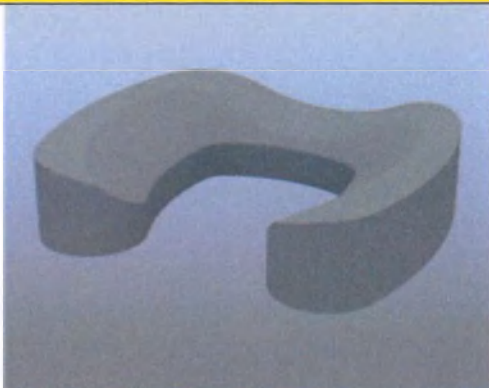
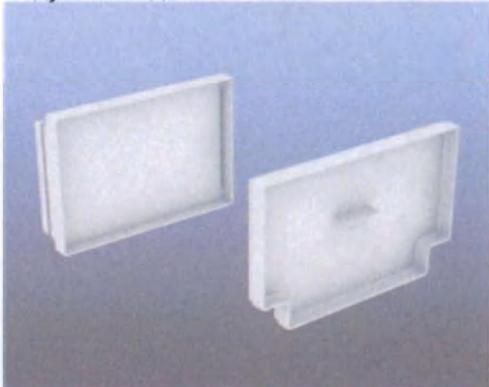
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
	- подушка для тела 60 и/или 70; - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подушка под руки; - подушки для креплений молочной железы; - мягкая покладка Breast 18.		 Подкладка для тела 60  Подкладка для тела 70  Опора для головы  Мягкий подголовник  Подушка под руки

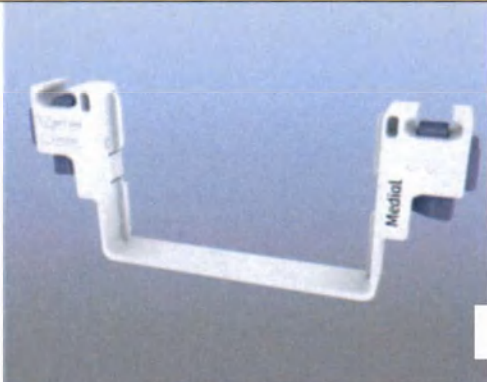
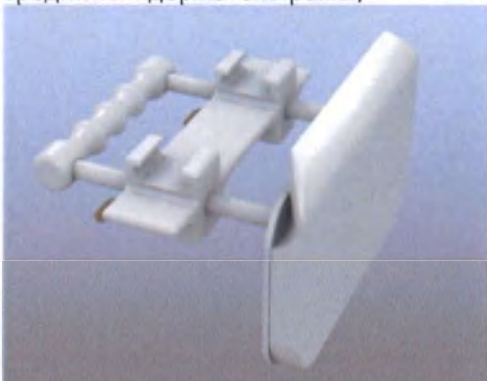
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Подушки для креплений молочной железы  Мягкая подкладка катушки Breast 18
35.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт.): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез.	 Подголовник  Опора для области живота

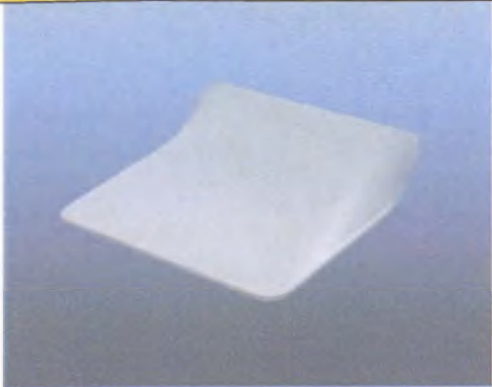
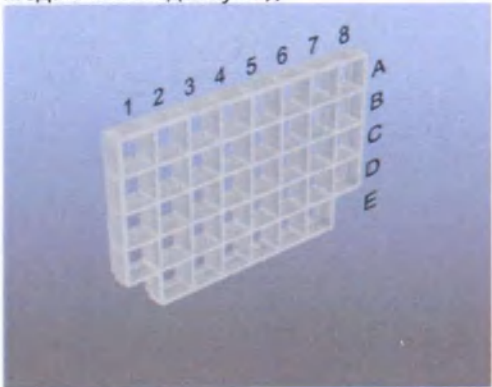
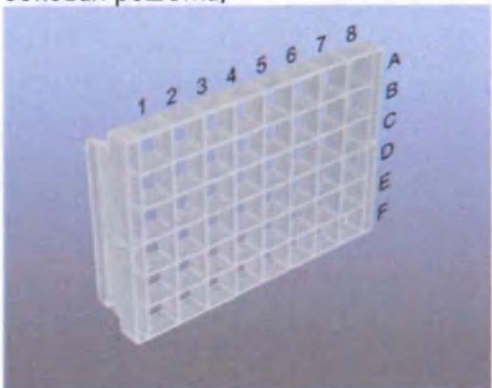
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Ролик подставки для ног
36.	Принадлежности для биопсии катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии (не более 30 шт.): - фиксированный блок метки/блок метки; - противоположная опора (при медиальном доступе); - компрессионная пластина; - решетчатая пластина;	Предназначены для позиционирования пациента	
37.	Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии (не более 30 шт.): - средняя заглушка; - подголовник; - подушка для тела, укладываемая на поверхности стола; - клиновидная подушка для тела; - подушка подголовника;	Предназначены для позиционирования пациента	

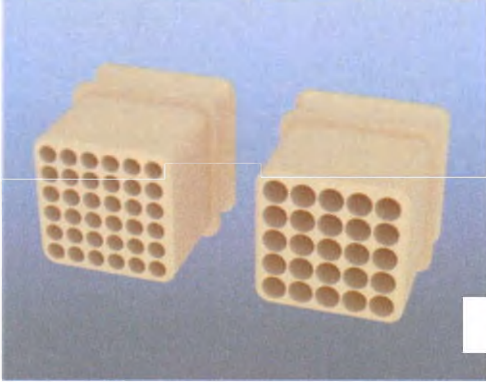
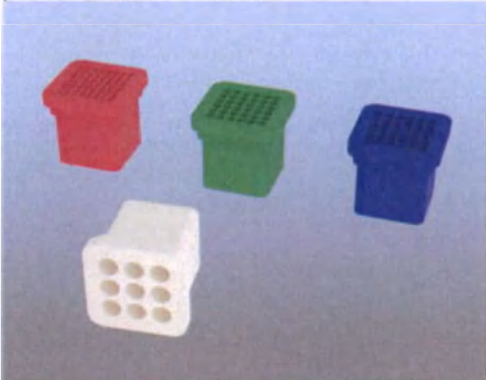
№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
	- пластмассовая крышка для элемента катушки; - клинья для плеч; - подушка под ноги; - передняя подкладка; - клиновидная подушка под бедра; - изолирующая подушка; - подплечник.		
38.	Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии (не более 30 шт.): - полая подставка	Предназначены для позиционирования пациента	
39.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 30 шт.): - подголовник; - опора для области живота; - ролик подставки для ног; - опорная подушка; - опорная подушка, узкая; - подушка для тела 70 (клинт для бедра); - подкладка подлокотника; - подушка подголовника; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - боковой держатель рамы; - срединный держатель рамы;	Предназначены для позиционирования пациента	 Подголовник  Опора для области живота  Ролик подставки для ног

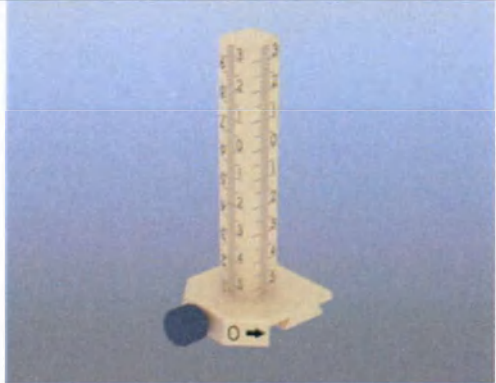
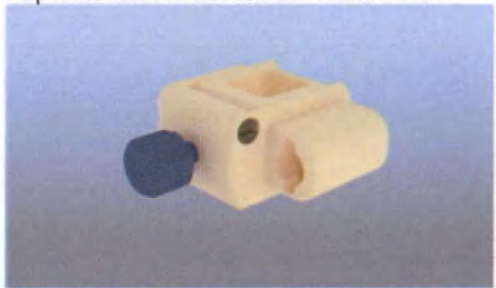
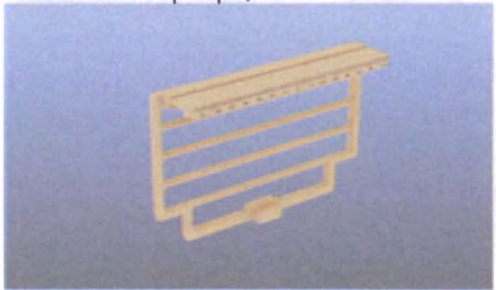
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
	- кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент); - подкладка для краниокаудального устройства фиксации.		 опорная подушка  опорная подушка, узкая;  подушка для тела 70 (клинт для бедра);  подкладка подлокотника;

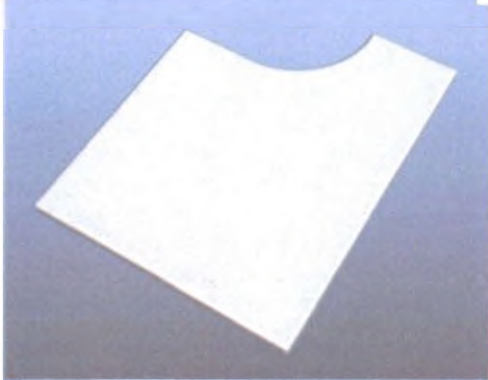
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 подушка подголовника;  фиксирующие пластины (боковая/срединная);  боковой держатель рамы;

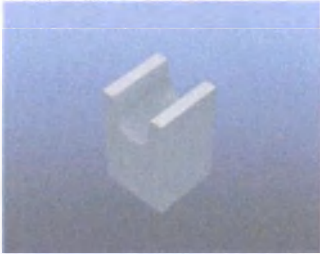
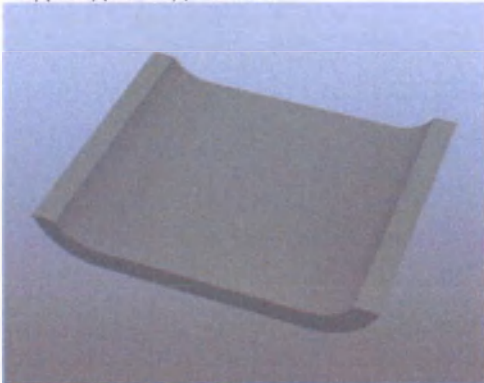
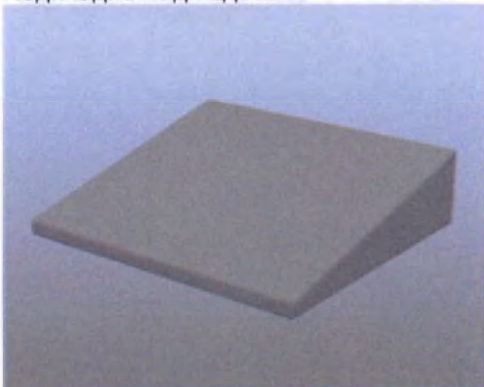
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 срединный держатель рамы;  кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент);  подкладка для краниокаудального устройства фиксации

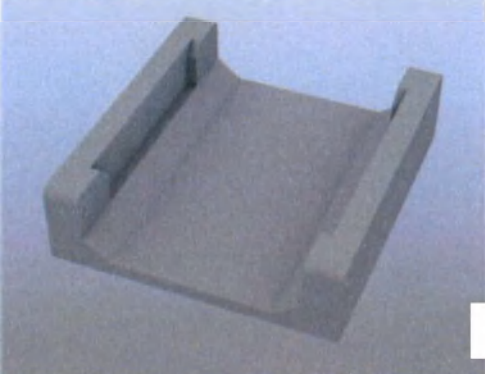
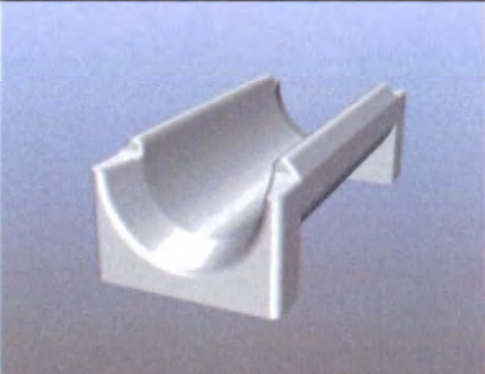
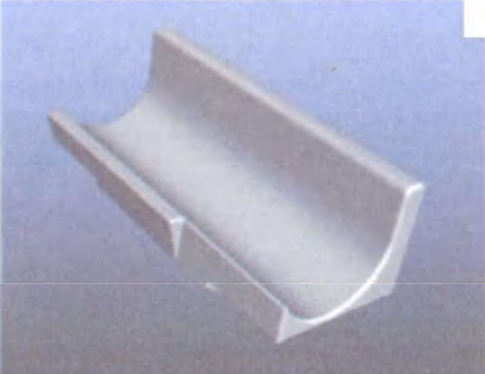
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
40.	Принадлежности для биопсии катушки для визуализации и биопсии молочных желез (не более 5 шт.): - приподнимающая пластина (при медиальном доступе); - боковая решетка; - срединная решетка; - многоразовые игольные блоки решетки (12G и 14G) - одноразовые игольные блоки решетки (12G, 14G, 16G и 18G) - маркерный блок решетки - вертикальный Post&Pillar блок - игольная направляющая к блоку Post&Pillar; - Post&Pillar маркера; - горизонтальная боковая пластина-перекладина; - горизонтальная срединная пластина-перекладина.	Принадлежности катушки для визуализации и биопсии молочных желез. Следует отметить, что комплект поставки от компании Siemens включает в себя принадлежности для биопсии только для обучения и не предназначены для применения у пациентов. Принадлежности для обследования (иглы, проводники, регулируемая по высоте решетка, и т.д.) необходимо приобрести отдельно.	 приподнимающая пластина (при медиальном доступе);  боковая решетка;  срединная решетка;

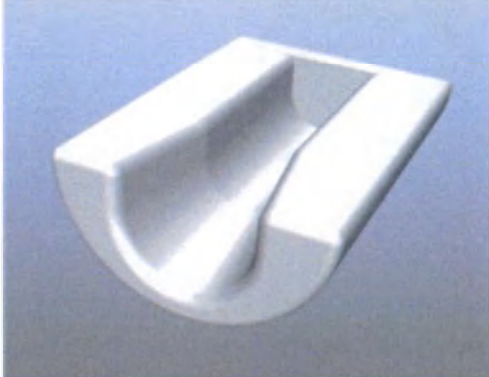
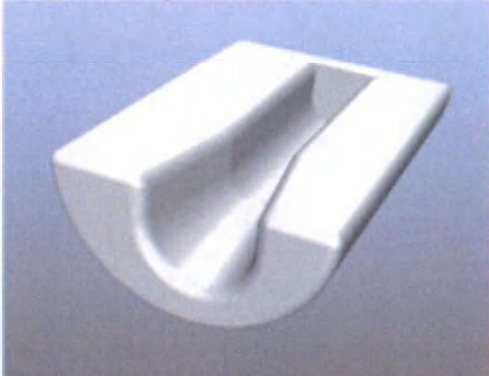
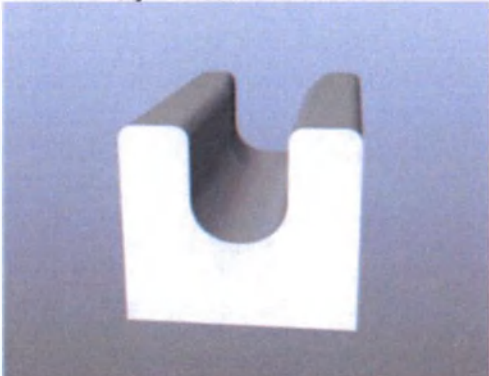
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 многоразовые игольные блоки решетки (12G и 14G)  одноразовые игольные блоки решетки (12G, 14G, 16G и 18G)  маркерный блок решетки

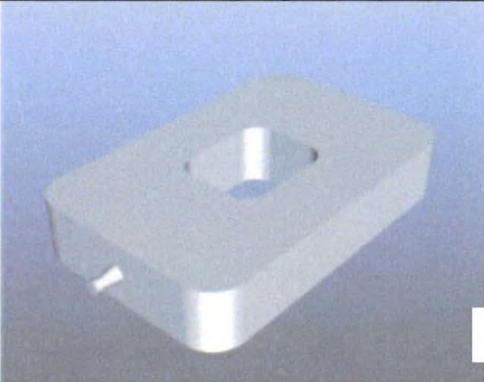
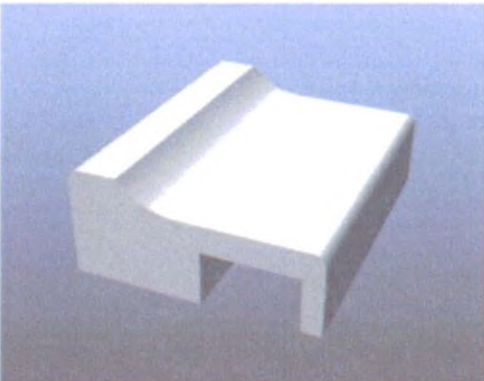
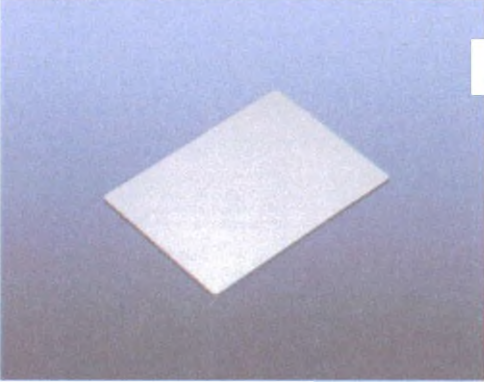
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 вертикальный Post&Pillar блок  игольная направляющая к блоку Post&Pillar;  Post&Pillar маркера;  горизонтальная боковая пластина-перекладина;

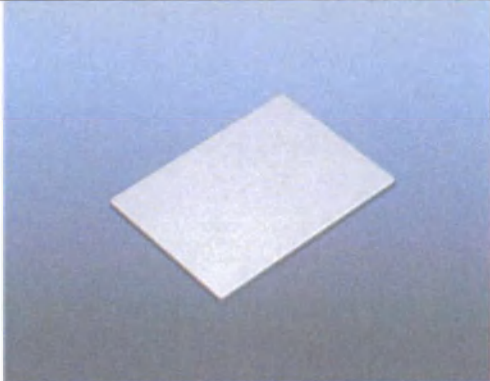
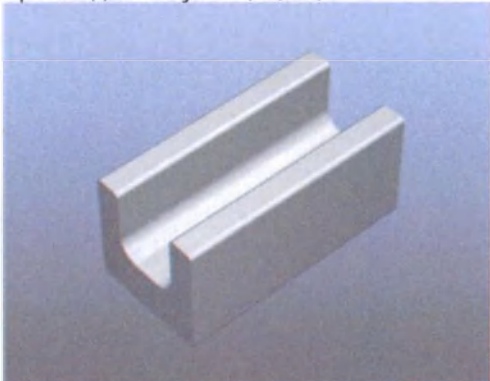
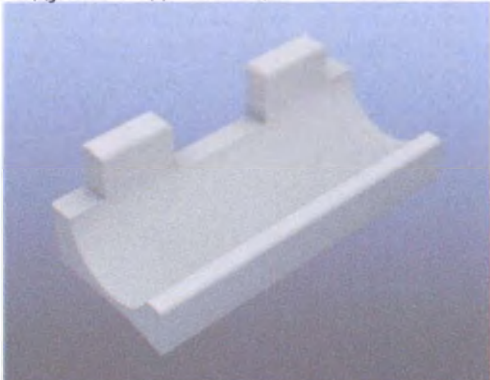
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 горизонтальная срединная пластина-перекладина.
41.	Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт.): - подушка пластины основания; - плечевая подушка с опорой.	Принадлежности катушки для плечевого сустава	 подушка пластины основания  плечевая подушка с опорой
42.	Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 30 шт.): - Г - образный держатель.	Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава	

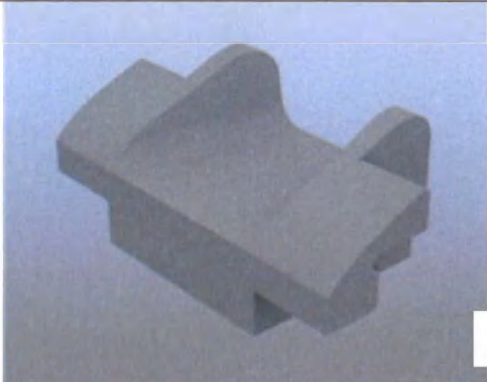
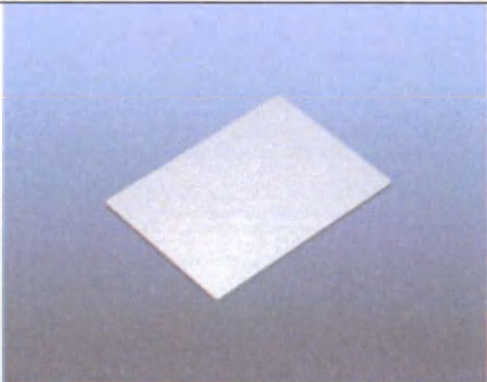
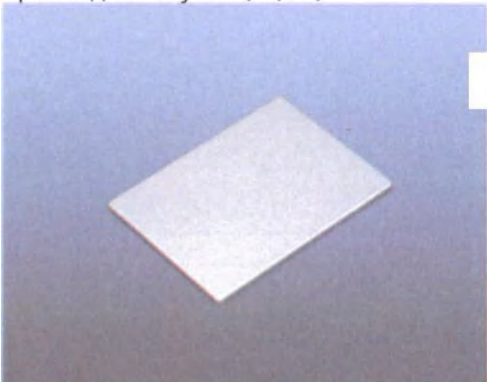
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
43.	Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 30 шт.): - подкладка запястья; - подкладка для локтя; - подкладка ладони; - клинообразная подушка; - подушка с опорой запястья.	Принадлежности катушки для суставов кисти	 Подкладка запястья  Подкладка под локоть  Подкладка под ладонь  Клинообразная подушка

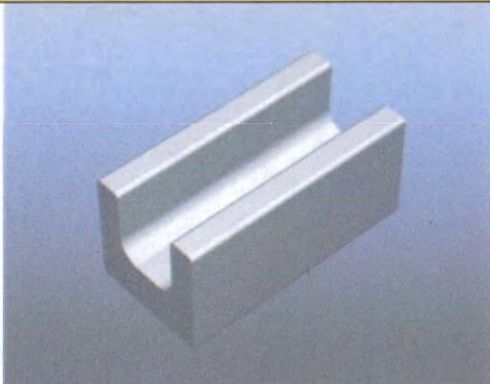
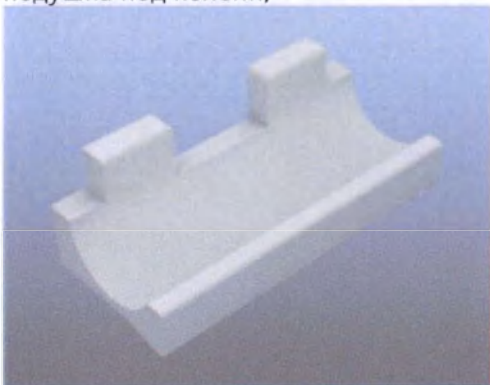
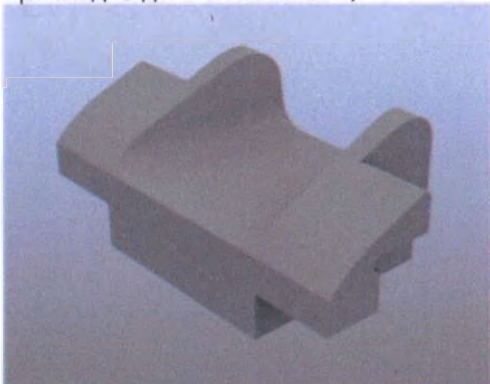
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Подушка с опорой запястья
44.	Принадлежности катушки для конечностей (не более 30 шт.): - подушка для коленного сустава; - опора для ноги; - большая подушка для голеностопа; - малая подушка для голеностопа; - подушка для ступней; - воздушная подушка; - опора для ступней.	Принадлежности катушки для конечностей	 Подушка для коленного сустава  Опора для ноги

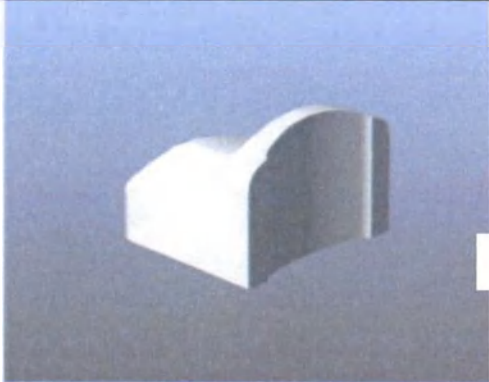
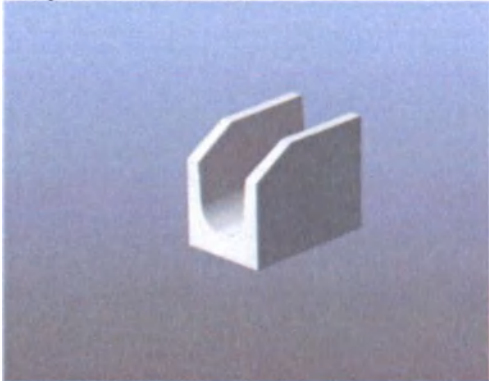
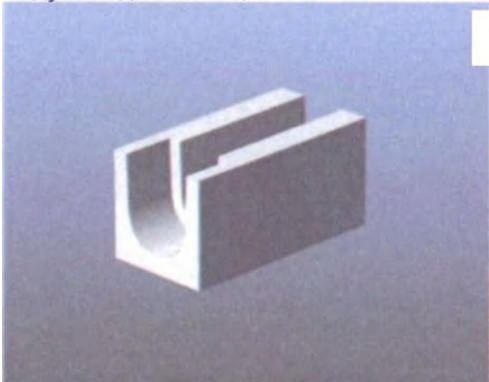
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Большая подушка для голеностопа  Малая подушка для голеностопа  Подушка для ступней

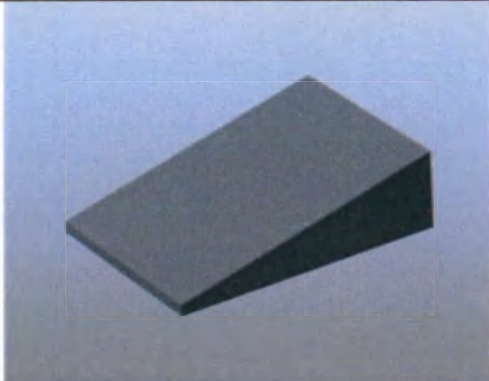
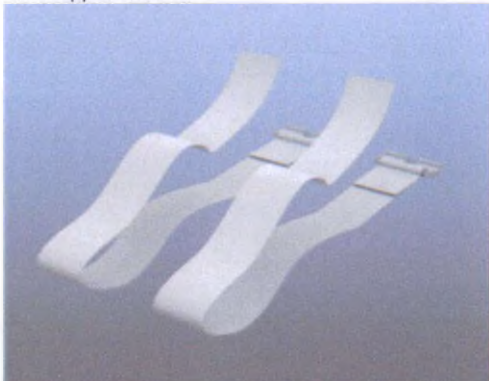
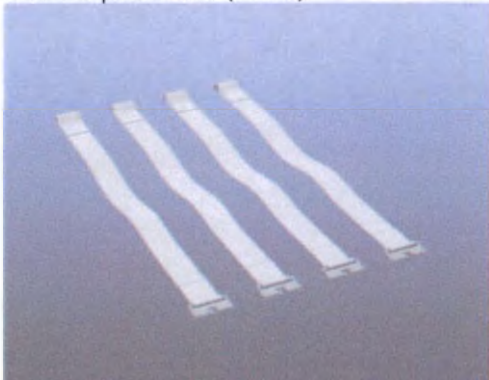
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Воздушная подушка
			 Опора для ступней
45.	Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 30 шт.): - прокладка катушки, 0,25; - прокладка катушки, 0,50; - подушка под колени; - прокладка для голеностопа; - подушка под ноги.	Принадлежности катушки для коленного сустава	 прокладка катушки, 0,25;

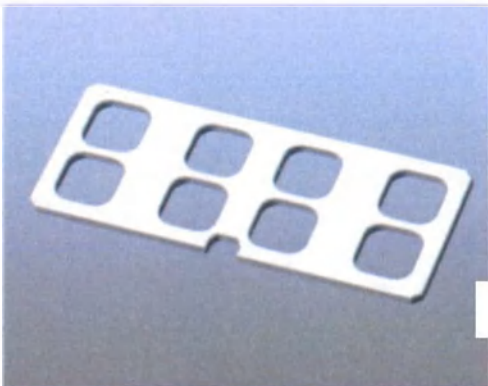
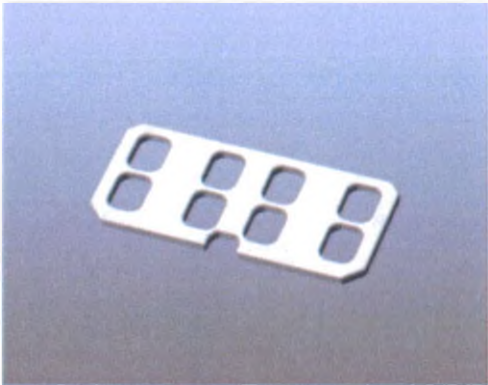
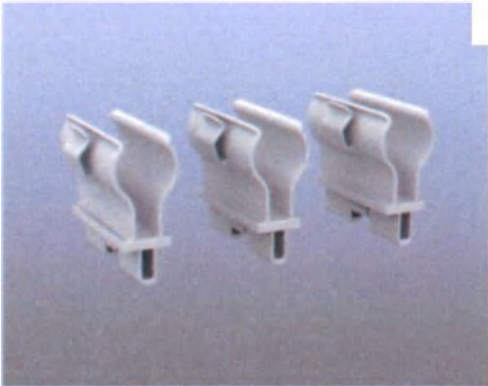
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 прокладка катушки, 0,50;  подушка под колени;  прокладка для голеностопа;

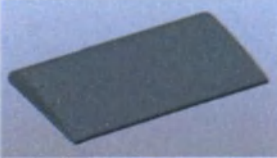
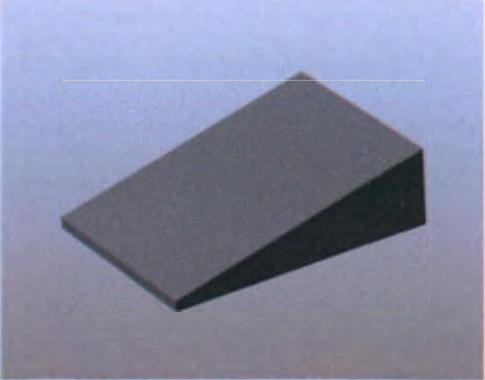
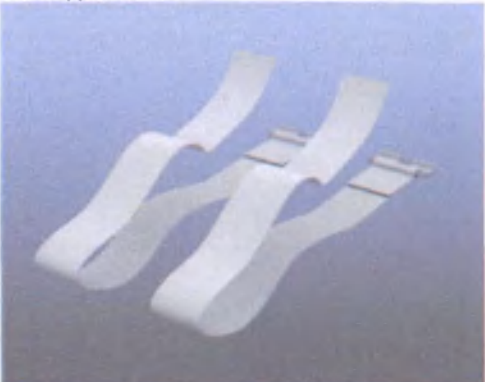
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 подушка под ноги
46.	Принадлежности катушки для конечностей (не более 30 шт.): - прокладка катушки, 0,25; - прокладка катушки, 0,50; - подушка под колени; - прокладка для голеностопа; - прокладка для ног.	Принадлежности катушки для конечностей	 прокладка катушки, 0,25;  прокладка катушки, 0,50;

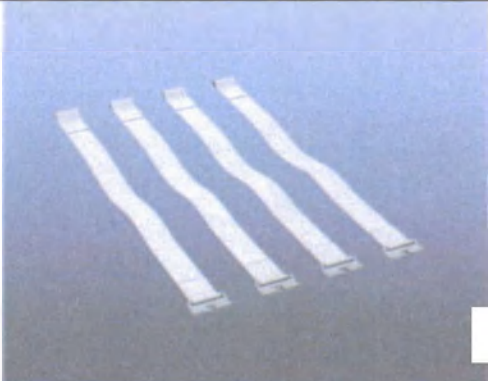
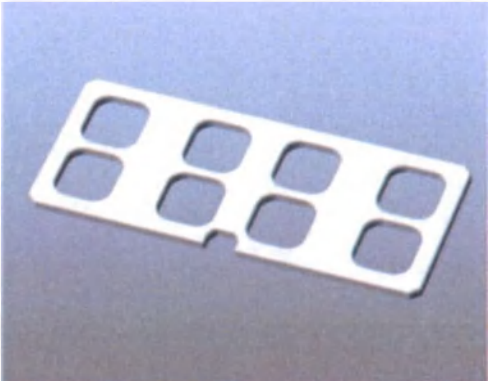
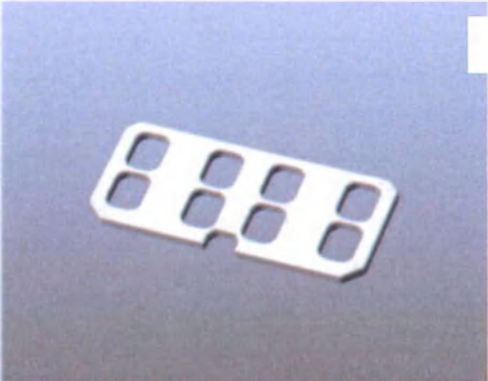
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 подушка под колени;  прокладка для голеностопа;  подушка под ноги
47.	Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава (не более 30 шт.): - подушка для колен; - подушка под голень; - подушка для стоп;	Принадлежности катушки для экспертных исследований коленного сустава	

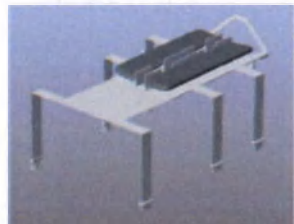
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
	- подушка 4.		
48.	Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 30 шт.): - подушка для колен; - подушка для пяток; - подушка для ступней.	Принадлежности катушек для суставов ступней и лодыжек	 подушка для колен;  подушка для пяток;  подушка для ступней

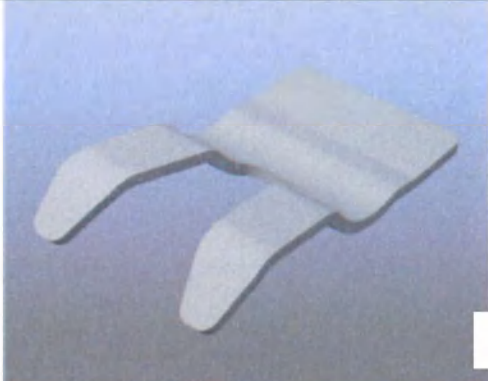
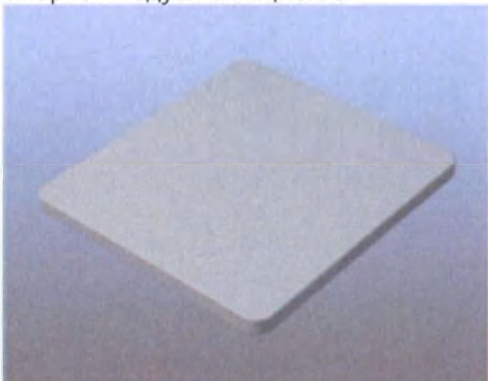
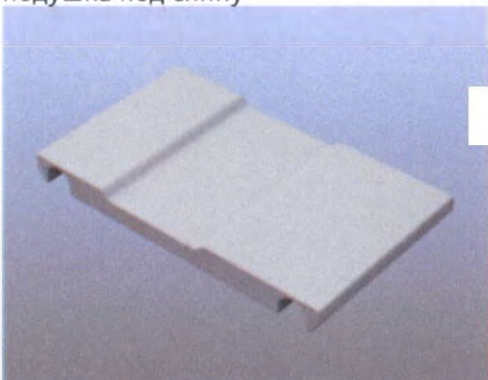
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
49.	Принадлежности гибких катушек (не более 30 шт.): - клин для кисти; - мягкие ремешки (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPat, большая; - подушка iPat, малая; - кабельные держатели (3 шт.); - подкладки для позиционирования для катушек UltraFlex (2 шт.); - позиционирование подкладок для ступни/лодыжки для катушки UltraFlex (3 шт.); - мягкая клиновидная подушка.	Принадлежности гибких катушек	 Клин для кисти  мягкие ремешки (2 шт.)  ремни (4 шт.)

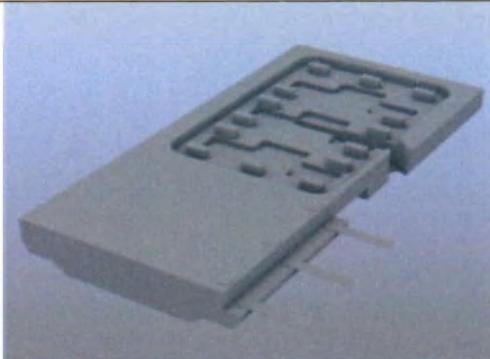
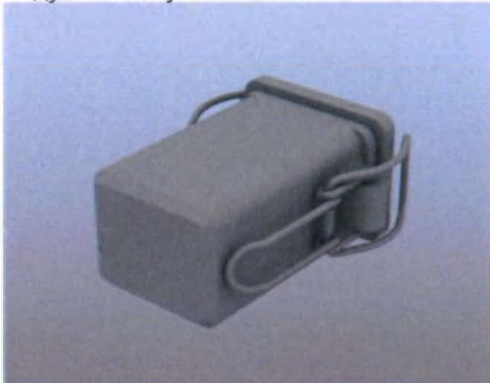
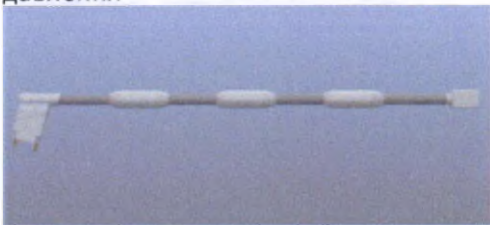
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Подушка iPat, большая  Подушка iPat, малая  Кабельные держатели (3 шт.) 

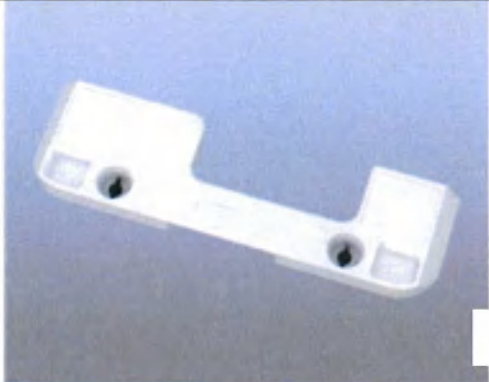
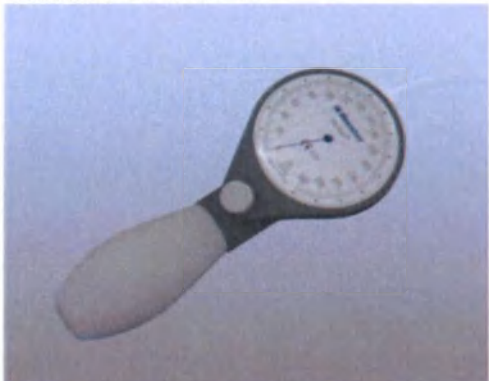
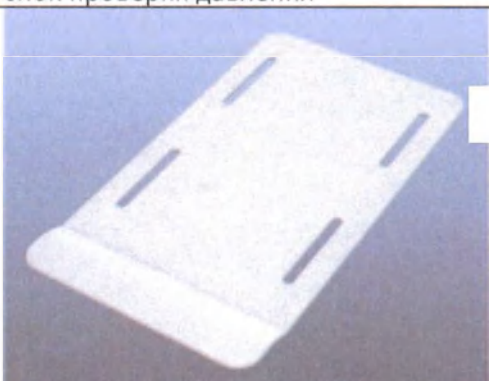
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			подкладки для позиционирования для катушек UltraFlex (2 шт.)  мягкая клиновидная подушка  позиционирование подкладок для ступни/лодыжки для катушки UltraFlex (3 шт.)
50.	Принадлежности кольцевых катушек (не более 30 шт.): - клин для кисти; - мягкие ремешки (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPat, большая; - подушка iPat, малая; - кабельные держатели (3 шт.).	Принадлежности кольцевых катушек	 Клин для кисти  мягкие ремешки (2 шт.)

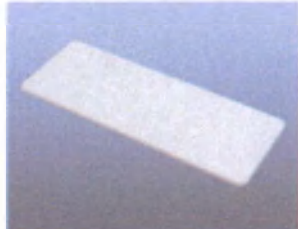
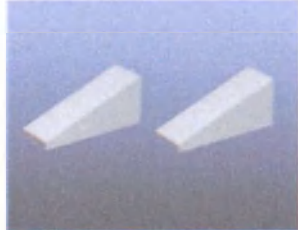
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 ремни (4 шт.)
			 Подушка iPat, большая
			 Подушка iPat, малая

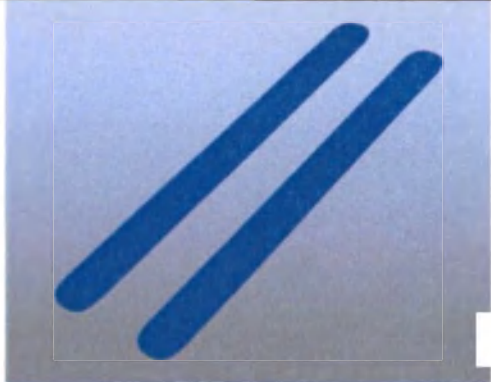
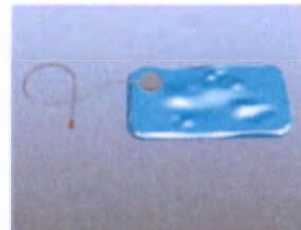
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 Кабельные держатели (3 шт.)
51.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии (не более 30 шт.): - опора для ноги.	Принадлежности катушки для периферийной ангиографии	
52.	Принадлежности катушки эндоректальной (не более 15 шт.): - адаптер эндоректальный; - эндоректальная подушка.	Принадлежности катушки эндоректальной	 Эндоректальная подушка  Адаптер эндоректальный

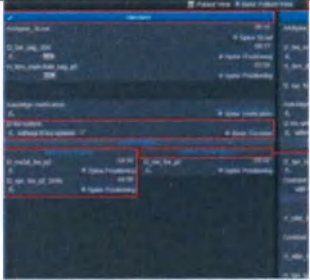
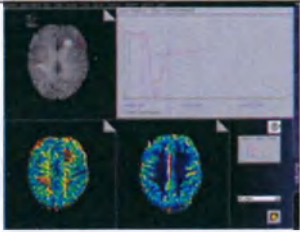
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
53.	Принадлежности катушки эндоректальной для визуализации и спектроскопии простаты (не более 30 шт.): - опорная подушка пациента; - подушка под спину; - подушка под ноги; - подушка Body 18; - колпачок штекера; - колпачок разъема для проверки давления; - удлинитель кабеля; - пластина основания; - блок проверки давления.	Принадлежности катушки эндоректальной для визуализации и спектроскопии простаты	 опорная подушка пациента  подушка под спину  подушка под ноги

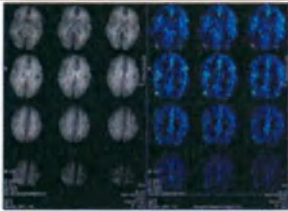
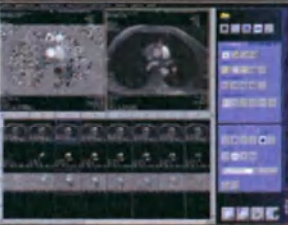
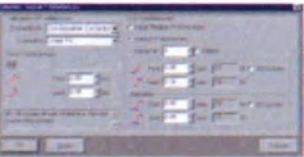
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 подушка Body 18  колпачок штекера  колпачок разъема для проверки давления  удлинитель кабеля

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 пластина основания  блок проверки давления
54.	Принадлежности педиатрических катушек (не более 30 шт.): - подкладка для тела; - подкладка для головы; - подушка для шеи; - подкладка для спины и головы; - выравнивающие клинья для головы (2 шт.); - ремни Velcro (2 шт.).	Принадлежности педиатрической катушки	 подкладка для тела;

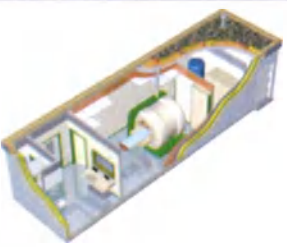
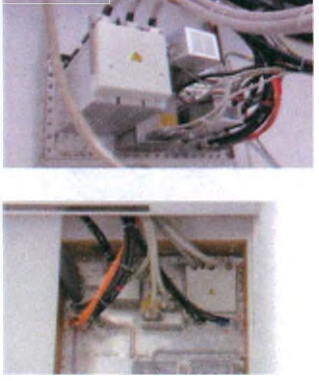
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 подкладка для головы;
			 подушка для шеи;
			 подкладка для спины и головы;
			 выравнивающие клинья для головы (2 шт.);

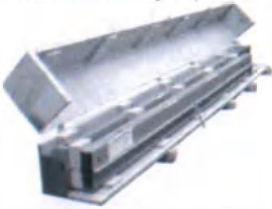
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			 ремни Velcro (2 шт.).
55.	Комплект вакуумных подушек (не более 30 шт.): - подушка для головы; - подушка для позвоночника Spine; - подушка малая.	Вакуумные подушки для позиционирования и стабилизации пациента в ходе обследования. Набор позволяет существенно сократить время обследования пациента и оптимизировать качество изображения путем минимизации вероятности возникновения артефактов, связанных с движениями пациента. Набор включает в себя вакуумный насос и 3 подушки разных размеров, имеющих анатомическую форму (позвоночник, голова и малые суставы).	 Подушка для головы  Подушка для позвоночника  Малая подушка
56.	Тележки для хранения приемных катушек (не более 2 шт.).	Специально разработанная неферромагнитная тележка для удобного хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
57.	Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.	
58.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.	 
59.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
60.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.	 
61.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.	 
62.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).	Опциональные функции включают в себя особенности ПО и программные приложения, которые клиенты могут приобрести отдельно. Они включают в себя стандартные функции и опциональные лицензии, в зависимости от индивидуального заказа.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
63.	Режим программный для хранения и защиты данных	Дополнительное программное обеспечение по общим правилам безопасности, обеспечивающее расширенные функции безопасности, включая функции управления пользователями и журнал регистрации событий. Обеспечивает поддержку клиентов при соблюдении правила HIPAA «Конфиденциальность».	
64.	Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов	Видеораспределитель для подключения до двух дополнительных цветных ЖК-мониторов, а также системы In-Room Acq WP syngo (в комнате для обследований, в дополнение к монитору оператора на рабочем месте syngo Acquisition Workplace).	
65.	Система бесперебойного электроснабжения	Система для защиты компьютеров. Включает в себя силовой кабель для подключения UPS и Аккумуляторный модуль для защиты компьютеров.	UPS 1 фаза 3 кВА GXT4 + силовой кабель  Аккумуляторный модуль UPS GXT4 

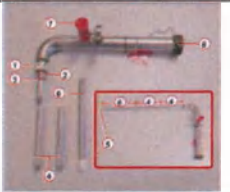
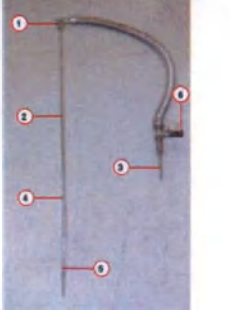
№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
66.	Электрощит распределительный	Электрощит распределительный	
67.	Кабина радиочастотная	Стальная модульная радиочастотная кабина в полный размер помещения. Стандартные наружные размеры: Д x Ш x В = 6 590 x 4 090 x 2 750 мм Показатель затухания экрана: 90 дБ (совмещение 100 дБ) на частоте 15 - 65 МГц	
68.	Фильтр радиочастотной кабины	Плата фильтров с малыми утечками для экранированных комнат (МРТ) 6 отдельных линий, 250 В, 50/60 Гц, 250 В пост. тока, 32 А	
69.	Адаптер фильтра радиочастотной кабины	2 платы адаптера для регулировки отверстия большей платы фильтров, установленной в РЧ-кабине.	Плата фильтров с кабелями: 

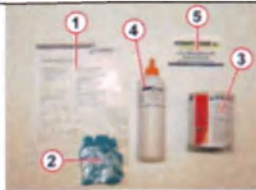
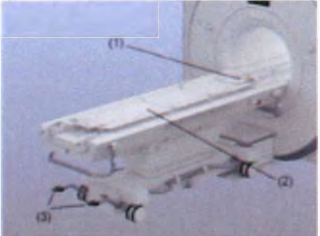
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
70.	Траверы (не более 10 шт.).	5 траверс для РЧ-кабины.	Траверса 6М для использования с подъемным устройством  Подъемное устройство без траверс: 
71.	Облицовка радиочастотной кабины	Стандартная облицовка с галогеновым/светодиодным освещением для РЧ-кабины. Стандартные наружные размеры: Д x Ш x В = 7 090 x 4 090 x 2 750 мм	
72.	Звукоизоляция радиочастотной кабины	Стандартная система звукоизоляции. Стандартные наружные размеры кабины: Д x Ш x В = 7 090 x 4 090 x 2 750 мм.	
73.	Шкаф с сетевыми фильтрами	Шкаф с сетевыми фильтрами в РЧ-кабине. Настенный шкаф изготавливается на заказ. Приблизительные наружные размеры 1 300 x 420 x 2 700 мм (Д x Ш x В) Шкаф для блоков фильтров в РЧ-кабине.	

№.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
		Настенный шкаф изготавливается на заказ. Приблизительные наружные размеры 1 300 x 420 x 520 мм (Д x Ш x В)	
74.	Дверь для радиочастотной кабины	Звуконепроницаемая беспороговая дверь для РЧ-кабин MAGNETOM. 1,5Тл/3Тл, открываемая и закрываемая без усилий с помощью пневматического механизма. Чистовой проем: Ш x В 1 200 x 2 050 мм	
75.	Люк аварийный для экстренной эвакуации	С декоративной панелью с обеих сторон, белый, может открываться снаружи. Приблизительные размеры 600 x 600 мм.	
76.	Окно для радиочастотной кабины	Окно наблюдения / дневного освещения, открываемое, боковая установка. Размеры: 1 200 x 800 мм.	
77.	Квенч-труба	Труба для сброса гелия при экстренном останове магнита	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
78.	Чиллер	Установка для охлаждения Eco Chiller 60 кВт Установка для охлаждения ККТ ECO 133 -L представляет собой систему охлаждения до 20°C для всех систем, которая автоматически подстраивается под разные условия охлаждения (например, рабочий режим системы, режим ожидания, ...) для снижения потребления энергии для охлаждения.	
79.	Столы оператора (не более 30 шт.).	Стол средней ширины с огранкой серебряного цвета, используется комфортная цветовая гамма, соответствующая цветовой гамме Siemens, в которой выполнены системы MAGNETOM. - Длина 120 см - Ширина 80 см - Высота 72 см	 (1) SAP Workspace Table (2) SAP Workspace Console, 50 cm (optional)
80.	Контейнеры к столу оператора (не более 30 шт.).	Стол средней ширины с огранкой серебряного цвета, используется комфортная цветовая гамма, соответствующая цветовой гамме Siemens, в которой выполнены системы MAGNETOM. Высота стола составляет 72 см и соответствует высоте рабочего места и стола консоли, для установки в комнате оператора непосредственно слева или справа от рабочего места или стола консоли, или отдельно от них. - Длина 50 см - Ширина 80 см - Высота 72 см	 (1) SAP Workspace Table (2) SAP Workspace Console, 50 cm (optional)

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
81.	Пластина немагнитная для перекладки пациента	Система позиционирования для перекладки пациента с кровати или кресла-коляски на стол пациента МР-системы. Система состоит из раздвижных пластин, изготовленных из специального материала с очень низкими коэффициентами трения. Их можно сложить, они занимают мало места и легко транспортируются.	
82.	Столик для инструментов, немагнитный	Мобильная конструкция на четырех ножках. Оптимальная по отношению к ручкам рабочая высота составляет 800 мм. Поручни безопасности в виде трубчатой рамы 63,5 см x 43,5 см; острые углы отсутствуют.	
83.	Детектор обнаружения металла	Ручной детектор для обнаружения ферромагнитных и неферромагнитных металлов; бесконтактное обследование пациентов; работа от батареи или аккумулятора.	
84.	Огнетушитель немагнитный	Огнетушитель немагнитный, наполненный диоксидом углерода в соответствии с классом пожароопасности В. Огнетушитель наполнен диоксидом углерода, форсунка из синтетического материала и крепеж для стены для использования в комнате для МР-обследования.	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
85.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон для охлаждающей установки ECO Chiller 60 кВт.	
86.	Сифон сервисный	Сифон сервисный	
87.	Сифон для перелива жидкого гелия	Сифон для перелива жидкого гелия	

No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
88.	Удлинитель для сифона	Удлинитель для сифона	
89.	Плита монтажная для увеличения высоты стола	Плита-основание для стационарного стола	
90.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло)	Комплект клеей пластиковой мастики, состоящий из клеевого компонента А, клеевого компонента В, перчаток и шпателя.	
91.	Комплекты монтажные для стола пациента отсоединяемого для транспортировки пациентов Combi Dockable Table (не более 5 шт.).	Монтажный комплект для стола пациента отсоединяемого для транспортировки пациентов Combi Dockable Table	Присоединяемый стол Combi  (1) Соединения (2) Дека стола с декой для транспортировки MAQUET (3) Педали Блок интерфейса MAQUET 

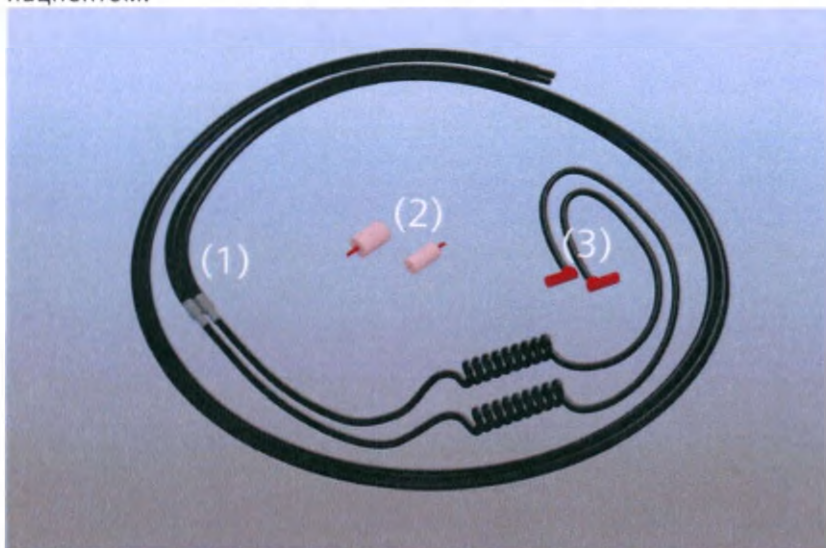
No.	Название компонента	Описание	Фотографическое изображение
II.	Принадлежности:		
			Блок интерфейса TRUMPF  (1) Дека для транспортировки Maquet  Дека для транспортировки TRUMPF  (2) Ручка 

5.3 Технические требования

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

Наушники многофункциональные, немагнитные (MagnaCoil Headset System)

Гарнитура MagnaCoil Headset System представляет собой MP-совместимые наушники. Ее можно использовать в качестве дополнительных наушников (например, в катушках для головы). Гарнитура снижает уровень шума и используется для общения с пациентом.



(1) Гарнитура MagnaCoil Headset System включает в себя штекер для стола и соединитель MagnaCoil Coupler для насадок MagnaPlugs.

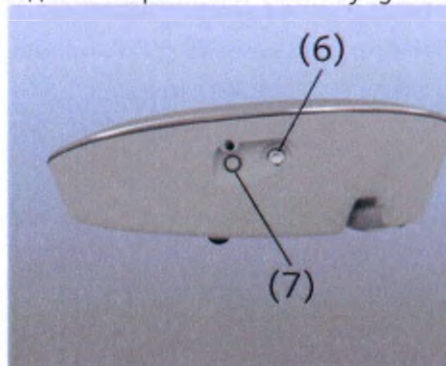
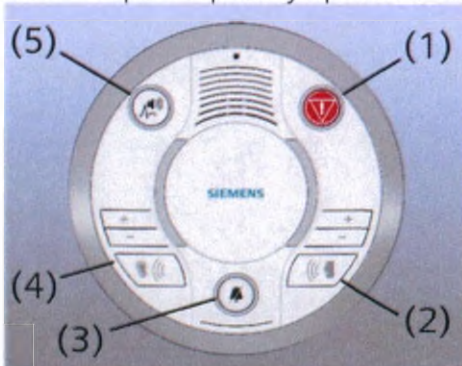
(2) Соединитель MagnaCoil Coupler для насадок MagnaPlugs предназначен для фиксации выбранных насадок.

(3) Насадки MagnaPlugs двух размеров: стандартные и мини.

Переговорное устройство

Переговорное устройство позволяет персоналу общаться с пациентами в ходе обследования. В дополнение, с помощью переговорного устройства можно выполнять некоторые важные операции, такие как остановка стола пациента. В качестве дополнительной опции, можно проигрывать музыку или звуковые записи через наушники и динамики в комнате для обследования.

Блок управления переговорным устройством находится на рабочем месте syngo Acquisition



Workplace.

(1) Кнопка остановки

(2) Кнопка для общения

(3) Кнопка для перезагрузки аварийного сигнала пациента

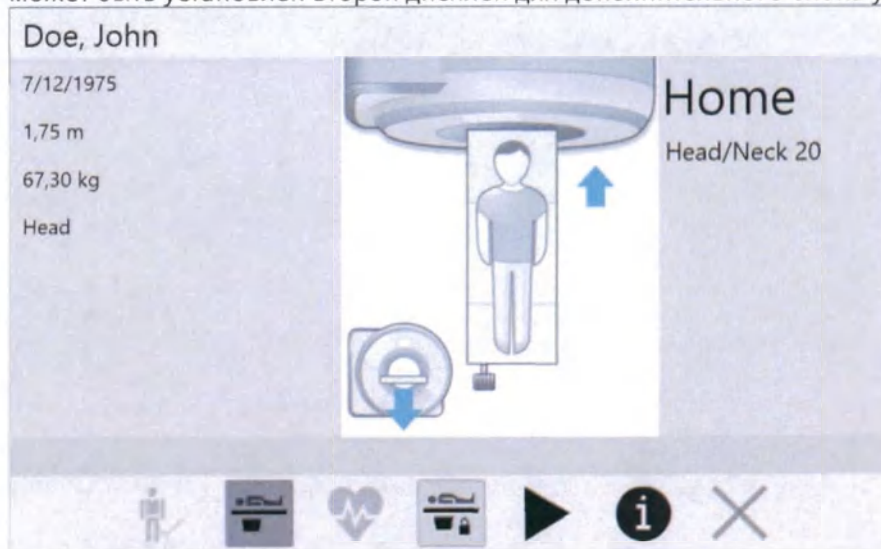
(4) Кнопка для прослушивания

- (5) Кнопка физиологического сигнала
- (6) Соединение аудио
- (7) Кнопка перезагрузки системы остановки стола

Дисплей данных

На дисплее данных (Day Optimized Throughput) отображаются инструменты, а также информация о статусе.

Дисплей находится над отверстием магнита с фронтальной стороны. В качестве опции сзади магнита может быть установлен второй дисплей для дополнительного блока управления.



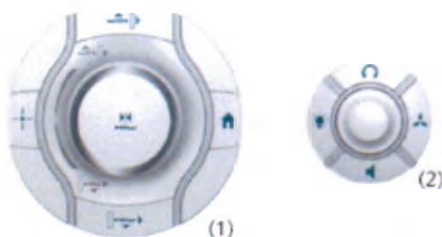
На экране отображается следующая информация:

- Информация о положении пациента (напр. информация об ориентации пациента, текущем положении стола, автопозиционировании)
- Информация о подключаемых катушках
- Руководство по фиксации электродов ЭКГ, стыковке стола и экстренной эвакуации
- Общая информация о пациенте, переданная из программы
- Информация об устранении неисправностей

Блоки управления

Блоки управления находятся справа и слева от стола пациента на фронтальной стороне магнита. В качестве дополнительной опции, дополнительные блоки управления можно установить на задней стороне магнита.

Каждый блок управления состоит из безупорного регулятора и нескольких дополнительных кнопок.



(1) Блок управления для позиционирования стола
(2) Блок управления для навигации в меню и для настройки для обеспечения комфорта пациента

В зависимости от ситуации, малый безупорный регулятор может выполнять разные функции:

- • Вращение: напр. для навигации в меню дисплея или для изменения настроек, напр. вентиляции
- • Нажатие: напр. для перезагрузки аварийного сигнала пациента или для запуска измерения

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

Данные и протоколы, содержащиеся в настоящем руководстве, позволяют оператору оценивать совместимость изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens, с МР-системой, описанной в руководстве владельца системы.

МР-совместимость изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens, относится к изделиям обоих производителей, как компании, производящей продукцию, не являющуюся МР-продукцией Siemens, так и компании, производящей МР-системы. Оператор гарантирует безопасную работу изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, в комплекте с МР-системой только в том случае, если оба производителя предоставляют свидетельство об испытании, в котором указан факт «проверки влияния работы изделий, не являющихся МР-изделием Siemens, с МР-системами», а также факт «проверки влияния работы МР-систем на изделия, не являющиеся МР-изделием Siemens». Во всех остальных случаях оператор должен гарантировать, что использование изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, не будет вступать в противоречие с работой МР-системы и наоборот.

В соответствии с IEC 60601-2-33 изготовитель МР-системы обязан предоставить лист технических данных с технической информацией о МР-системе, по которой можно оценить МР-совместимость.

Обязательства и риски производителя

На основе представленной информации оператор производит оценку возможности использования изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, в МР-среде на свой риск. Компания Siemens не несет никакой ответственности в случае потенциальных опасностей, связанных с подобной оценкой.

Испытание на МР-совместимость

Производители изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens, которые хотели бы получить свидетельство об испытаниях («проверка влияния работы изделий, не являющихся МР-изделием Siemens, с МР-системами») для устройства производства Siemens, должны обращаться к представителю по продажам компании Siemens.

Параметры

Все системно-специфические параметры включены в реестр «Технические данные» в Руководстве пользователя системой.

Протоколы МР-совместимости

В соответствии с IEC 60601-2-33 должны быть предоставлены протоколы испытаний функциональных возможностей изделий, не являющихся МР-изделиями Siemens. Обычно в системе используются протоколы, перечисленные ниже.



В ходе испытаний невозможно оценить влияние изделия, не являющегося МР-изделием Siemens, на качество изображения МР-системы.



Ни одну из указанных ниже последовательностей обслуживания невозможно использовать для проверки МР-совместимости или определения МР-совместимых параметров устройств в МР-среде.

Подкаталог карт программ	Последовательность обслуживания	Параметры	Описание и комментарии
Default/ Default/ Servicesequences/ Default	se_multiecho	Использовать параметры по умолчанию или изменить значение TR на карте параметров Routine (Процедура) на минимальное либо в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров Routine (Процедура) установить минимальное значение FoV (Поле обзора) и Slice Thickness (Толщина среза), чтобы обеспечить максимальные градиенты.	Несколько РЧ-импульсов и градиентных импульсов.
	rf_field	Использовать параметры по умолчанию или изменить значение TR на карте параметров Routine	Продолжительный (4 мс) мощный РЧ-импульс.

		(Процедура) на минимальное либо в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров Routine (Процедура) установить минимальное значение FoV (Поле обзора) и Slice Thickness (Толщина среза), чтобы обеспечить максимальные градиенты.	
	tuncal	Использовать параметры по умолчанию или изменить значение Flip angle (Угол поворота) на карте параметров Contrast (Контрастность) на максимальное в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров Resolution (Разрешение) установить максимальное значение Phase resolution (Разрешение фазы), чтобы увеличить время сканирования.	Только высокочастотная мощность. Повторяющиеся РЧ-импульсы. Частотный диапазон системы измеряется в шагах.
	spike	Использовать параметры по умолчанию. При появлении сообщения "gradient stimulation limit exceeded" («превышено предельное значение стимуляции градиента») выбрать фронтальную или сагиттальную ориентацию или выполнить последовательность в режиме Service_Patient.	Только градиенты. Повторяющиеся многократные, сильные, быстрые градиентные импульсы.

Магнитное краевое поле и контрольная зона

В таблице показано воздействие магнитного краевого поля на устройства, находящиеся вблизи магнита, и приведены требуемые безопасные расстояния. Соблюдайте минимально допустимые расстояния, которые необходимо выдерживать от центра осей x, y и z магнита.



1 мТл = 10 Гс

Плотность магнитного потока	Минимальные расстояния (x = y = радиальное, z = аксиальное)	Примеры: Задействованные устройства
3 мТл	x = 1,84 м z = 2,79 м	Маломощные моторы, часы, фото- и видеокамеры, кредитные карты, магнитные носители информации
1 мТл	x = 2,20 м z = 3,46 м	Осциллографы, компьютеры, дисководы, экранированные цветные мониторы
0,5 мТл	x = 2,50 м z = 4,00 м	Черно-белые мониторы, магнитные носители информации, кардиостимуляторы, инсулиновые насосы
0,2 мТл	x = 2,96 м z = 4,88 м	КТ-системы Siemens
0,1 мТл	x = 3,1 м z = 5,5 м	Линейные ускорители фирмы Siemens
0,05 мТл	x = 3,9 м z = 6,8 м	Рентгеновские усилители изображения, гамма-камеры, линейные ускорители других изготовителей

Статическое магнитное поле B0

На рисунках показаны линии эквивалентной плотности магнитного потока в миллitesла.

На следующем графике изображено расчетное магнитное поле в воздухе. Магнитные материалы, находящиеся рядом с магнитом (например, железные балки или экранирующие элементы в помещении), будут влиять на форму поля рассеяния.

На графиках изображены три ортогональные плоскости, проходящие через центр и иллюстрирующие максимальную пространственную протяженность изомагнитных контуров со значениями 0.5 мТл, 1 мТл, 3 мТл, 5 мТл, 10 мТл, 20 мТл, 40 мТл, и 200 мТл, а также линейный масштаб и наложенный контур МР-системы.



Линией 0,5 мТл обозначена зона исключения статического магнитного поля (граница водителя ритма сердца).

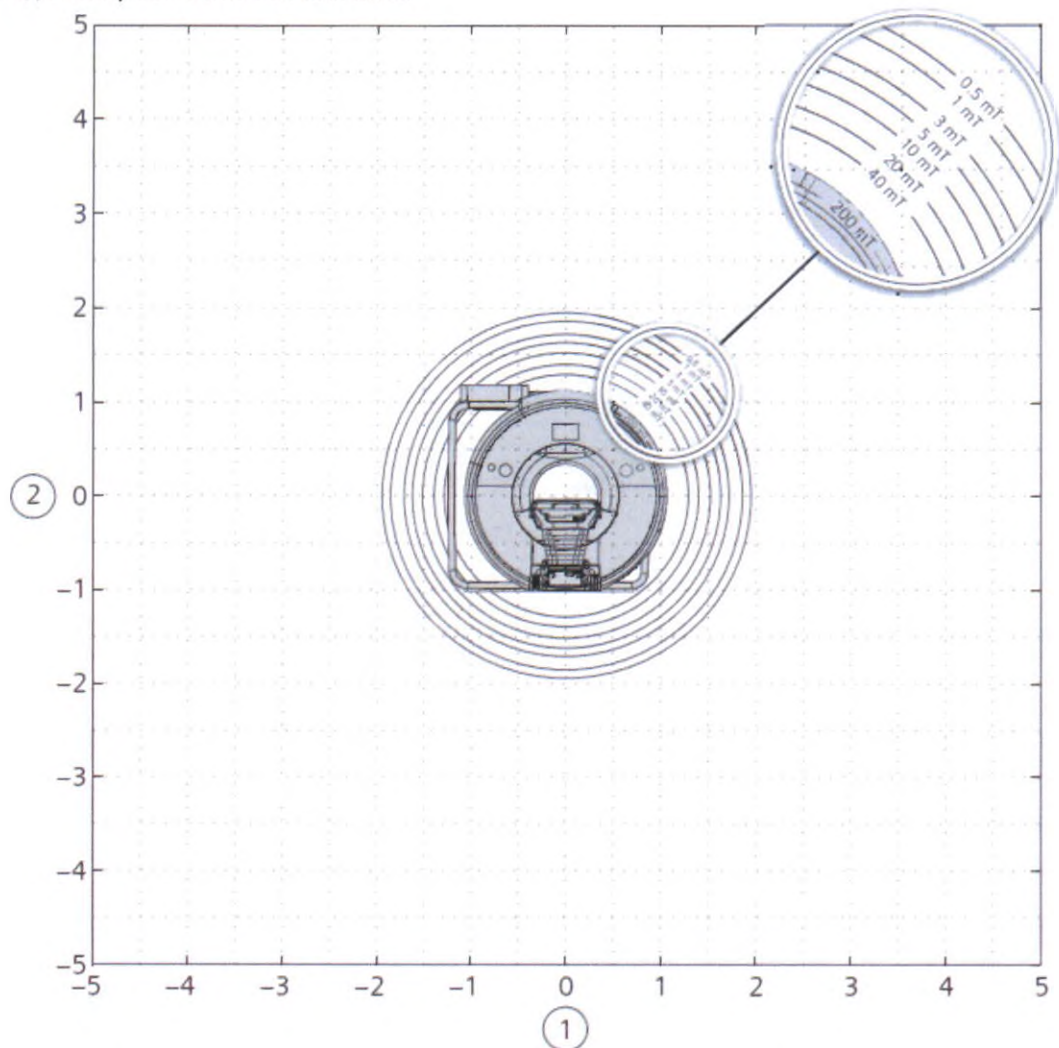


Магнитное поле осесимметрично относительно оси z и зеркально симметрично относительно горизонтальной оси.

Представлено несколько графиков, которые содержат информацию о доступном пространстве при различных ориентациях.

Это замечание относится также к другим графикам, на которых показано магнитное поле.

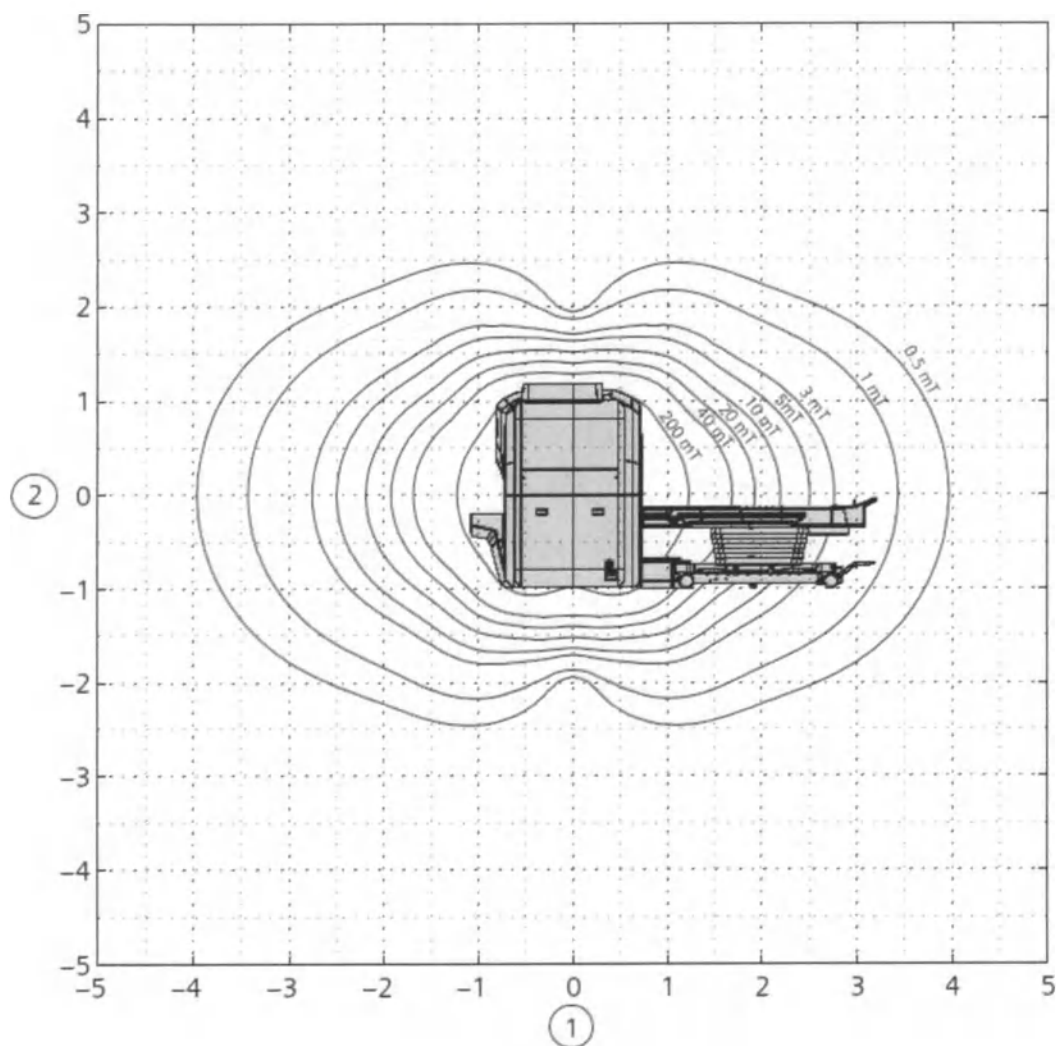
Вид в направлении оси магнита



(1) Горизонталь (м)

(2) Вертикаль (м)

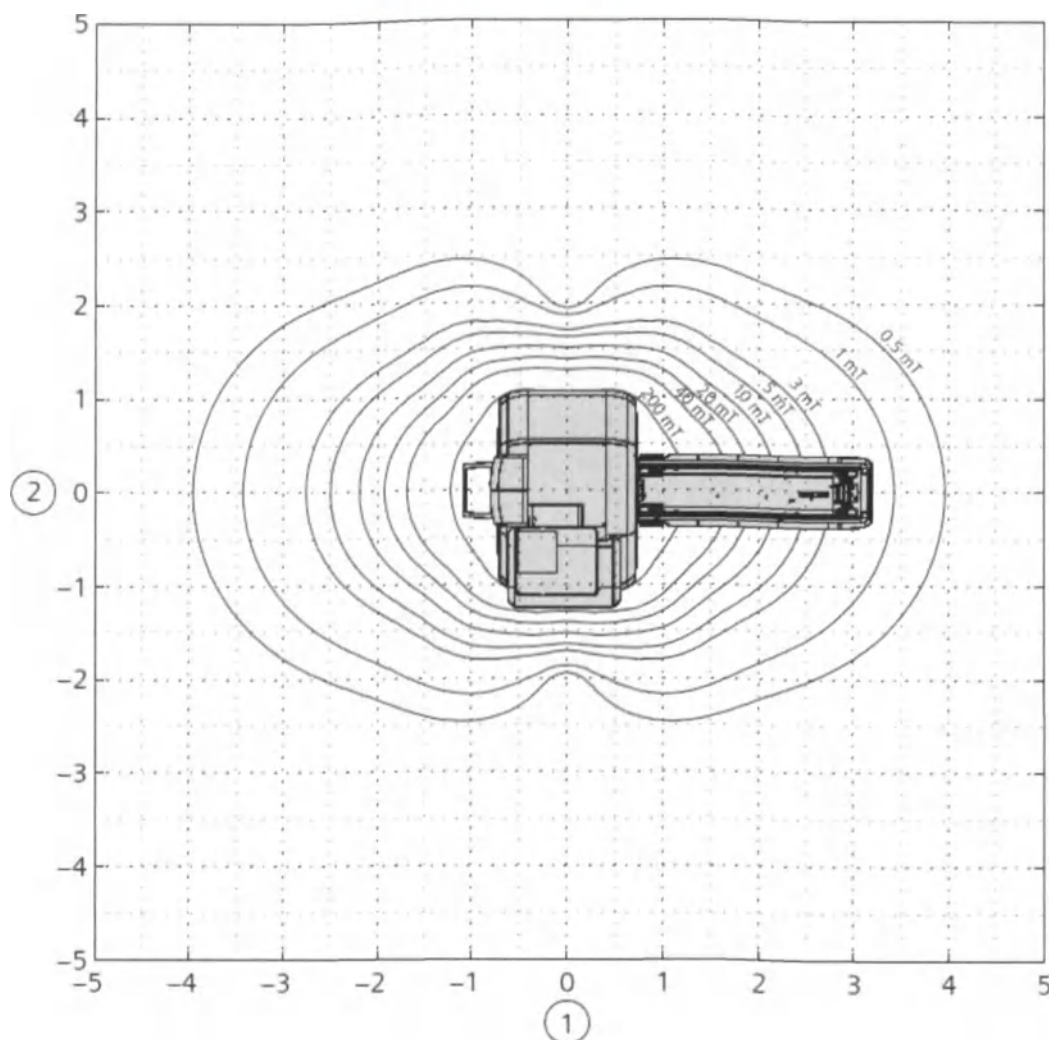
Вид магнита сбоку



(1) Ось Z (м)

(2) Вертикальная ось (м)

Вид магнита сверху



(1) Ось Z (м)

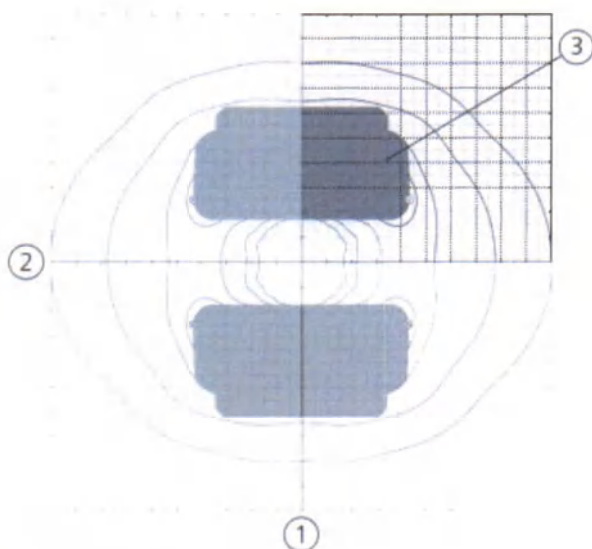
(2) Горизонтальная ось (м)

Изомагнитные контуры в положениях, доступных и подходящих сотрудникам МР-кабинета

Ниже приведен график, на котором показаны изомагнитные контуры для 0,5 Тл, 1 Тл и 1,5 Тл в положениях, доступных и удобных для лица, выполняющего МР-исследование, поскольку статическое магнитное поле в изоцентре превышает любое из указанных значений.

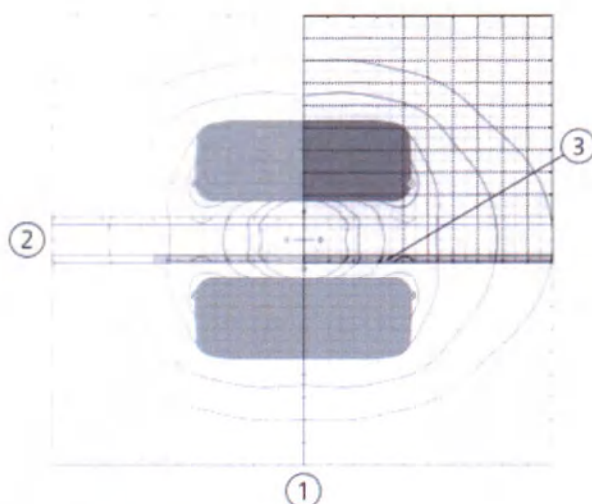
На графиках отображается лишь четверть магнита, как показано ниже.

Линии на графике проходят симметрично относительно оси изоцентра магнита. В результате графики можно разворачивать.



Вид сверху

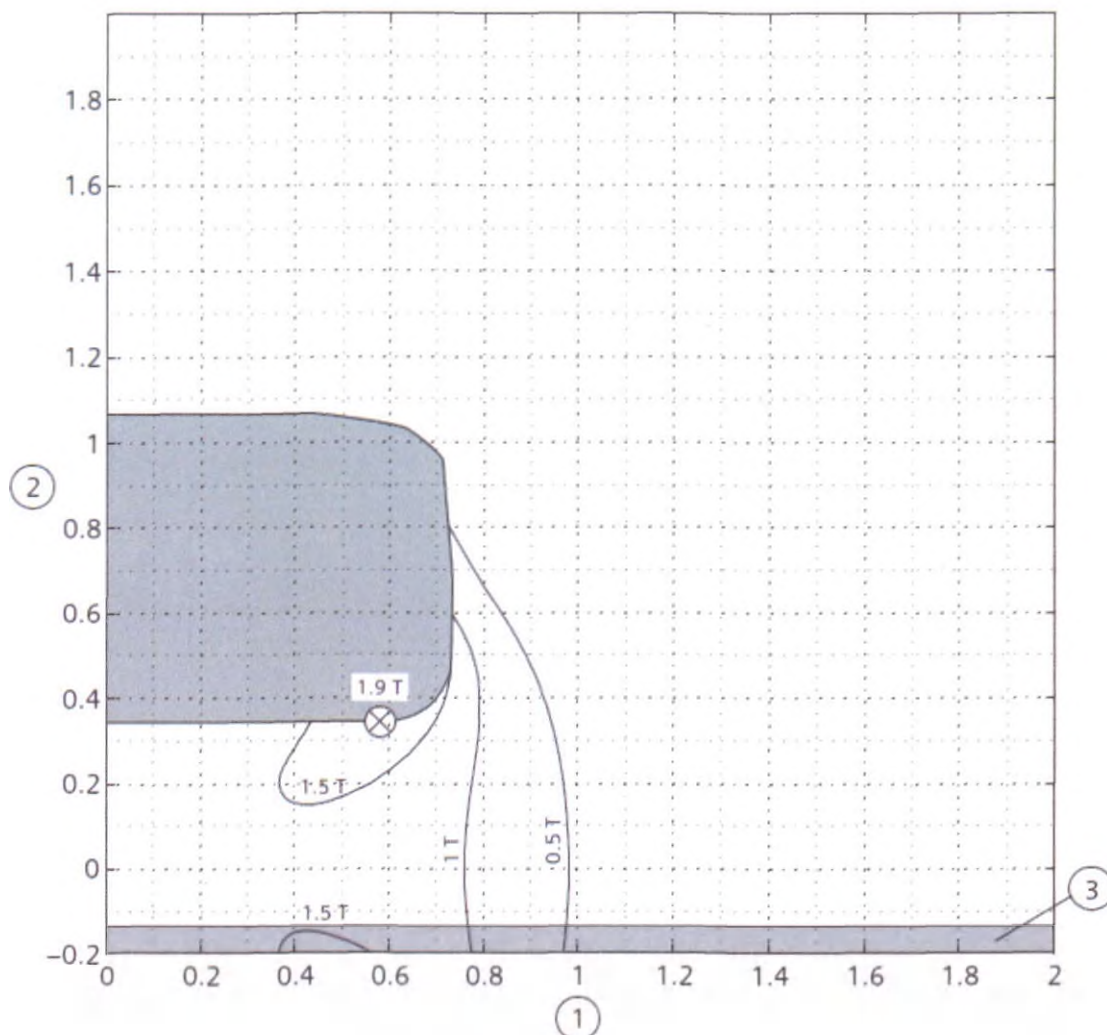
- (1) Ось Z (м)
- (2) Ось X (м)
- (3) Магнит



Вид сбоку

- (1) Ось Z (м)
- (2) Ось Y (м)
- (3) Стол пациента

Вид сбоку



(1) Ось Z (м)

(2) Вертикаль (м)

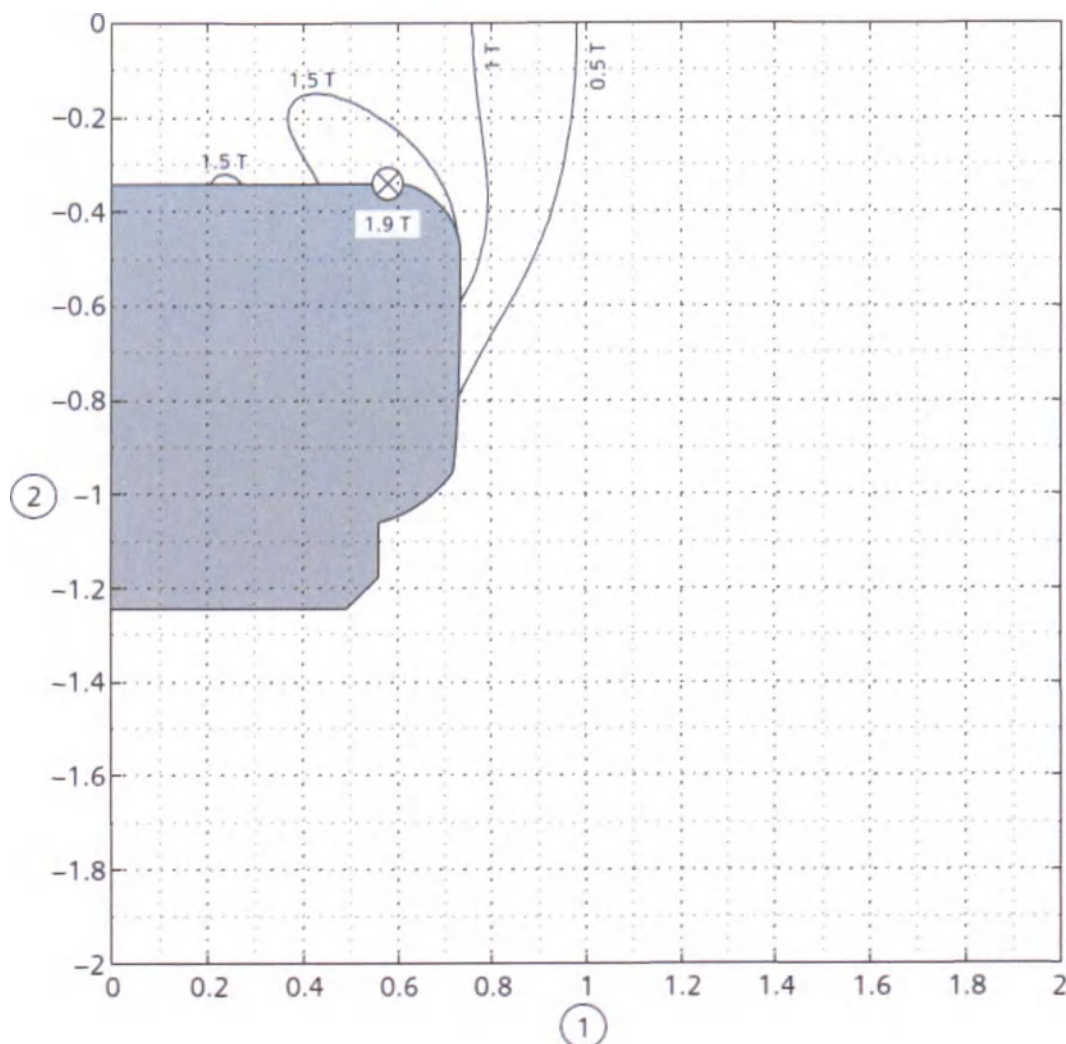
(3) Стол пациента

⊗: В данном положении значение магнитного поля B_0 является максимальным.



Точность изомагнитных контуров составляет более 1%. Воздействие окружающей среды на сканер незначительное. На графике показана крышка в номинальном положении. На разных сканерах положение в осевом направлении может отличаться на ± 5 мм. Поэтому максимальное значение имеет допуск $\pm 10\%$, поскольку небольшие геометрические отклонения могут вызывать значительное изменение значения.

Вид сверху



- (1) Ось Z (м)
(2) Горизонталь (м)

⊗: В данном положении значение магнитного поля B_0 является максимальным.

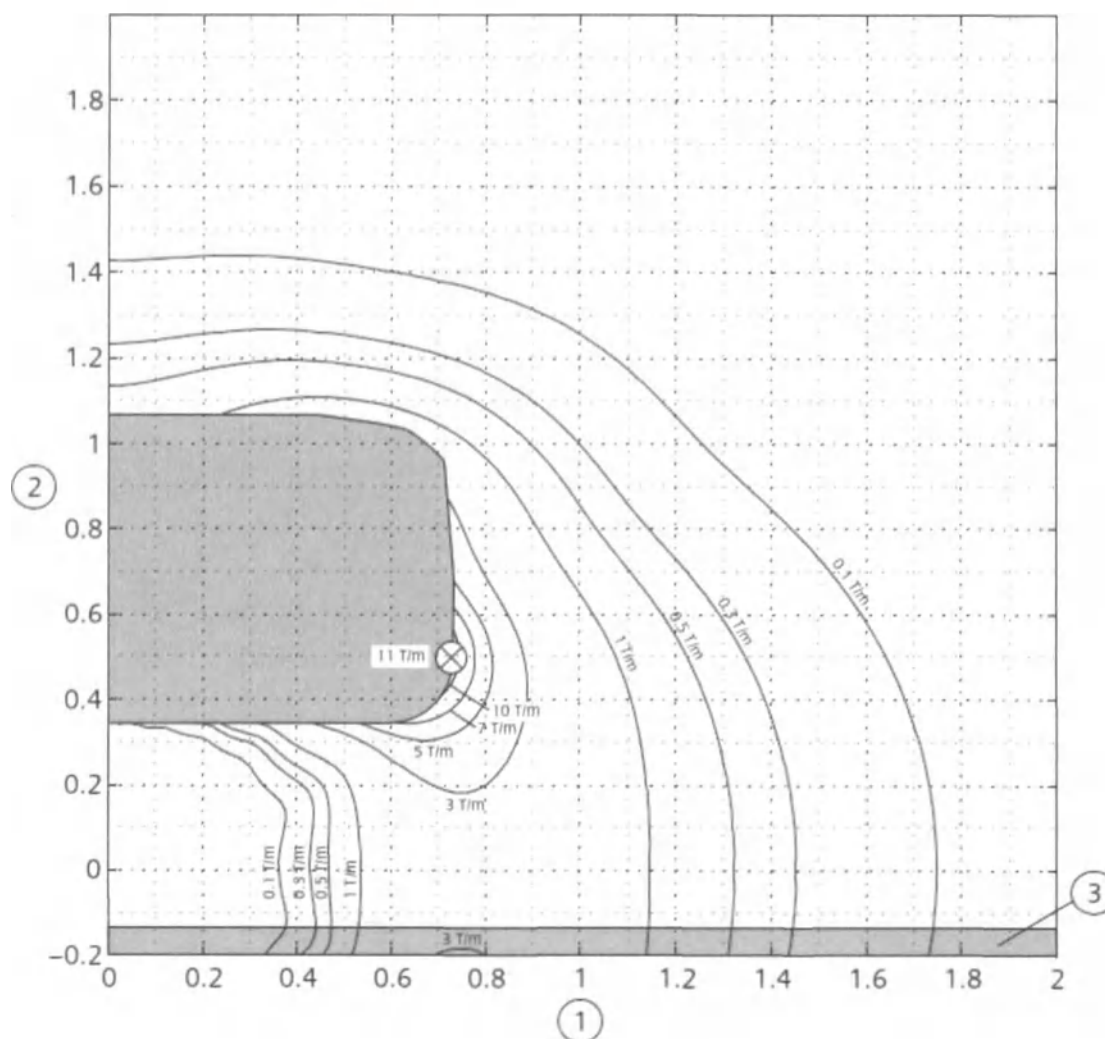
Пространственный градиент статического магнитного поля B_0

Увеличение магнитного поля как функция расстояния до магнита выражается пространственным градиентом B_0 . На следующих рисунках изображены линии с одинаковым градиентом в Тл/м. Сила магнитного притяжения магнитно насыщенного ферромагнитного объекта пропорциональна данной величине.



Обратите внимание: иногда данная величина выражается в Гр/см (1 Тл/м = 100 Гр/см).

Виб. сбоку



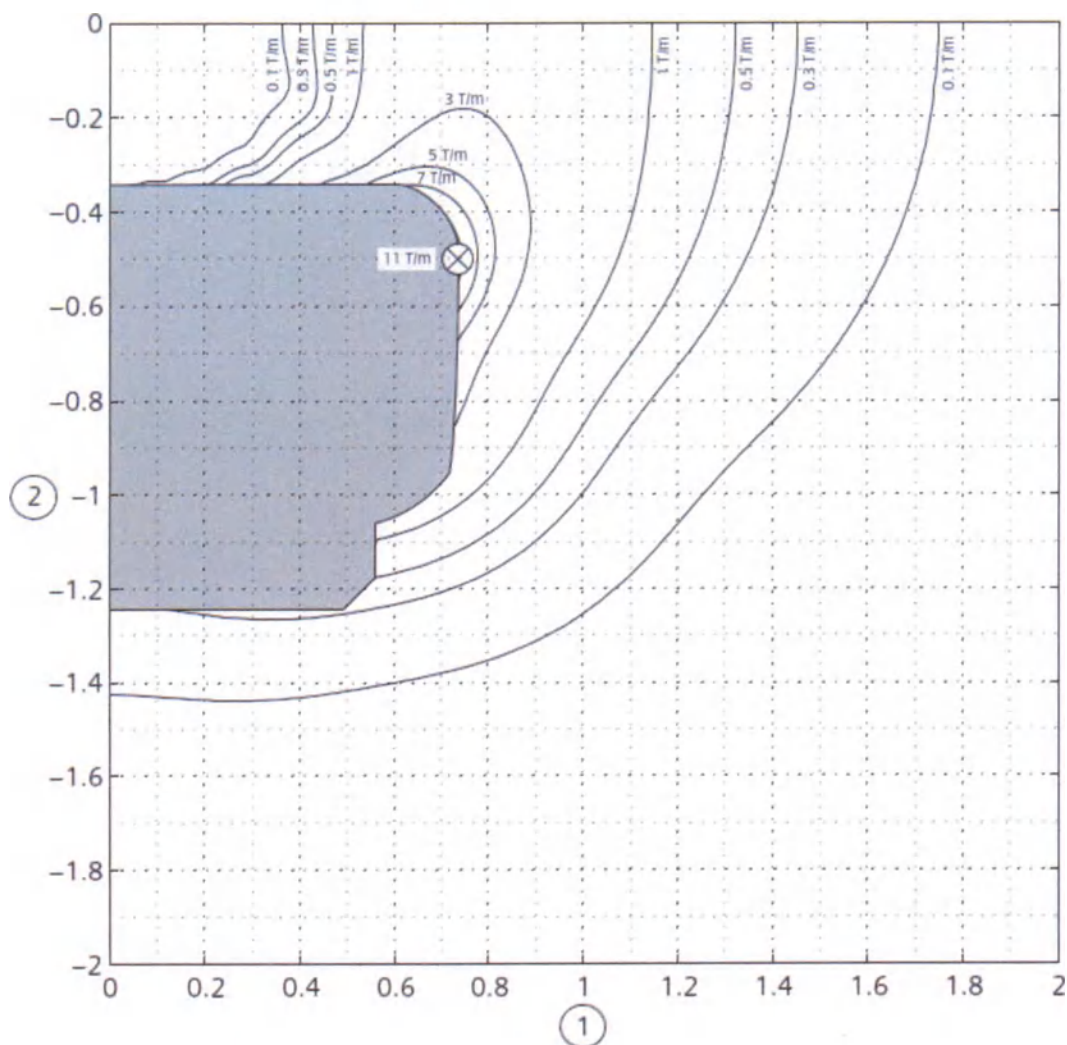
- (1) Ось Z (м)
- (2) Вертикаль (м)
- (3) Стол пациента

⊗ В данной точке сила, действующая на магнитно насыщенный ферромагнитный объект, является максимальной.



Точность изомангнитных контуров составляет более 1%. Воздействие окружающей среды на сканер незначительное. На графике показана крышка в номинальном положении. На разных сканерах положение в осевом направлении может отличаться на ± 5 мм. Поэтому максимальное значение имеет допуск $\pm 10\%$, поскольку небольшие геометрические отклонения могут вызывать значительное изменение значения.

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

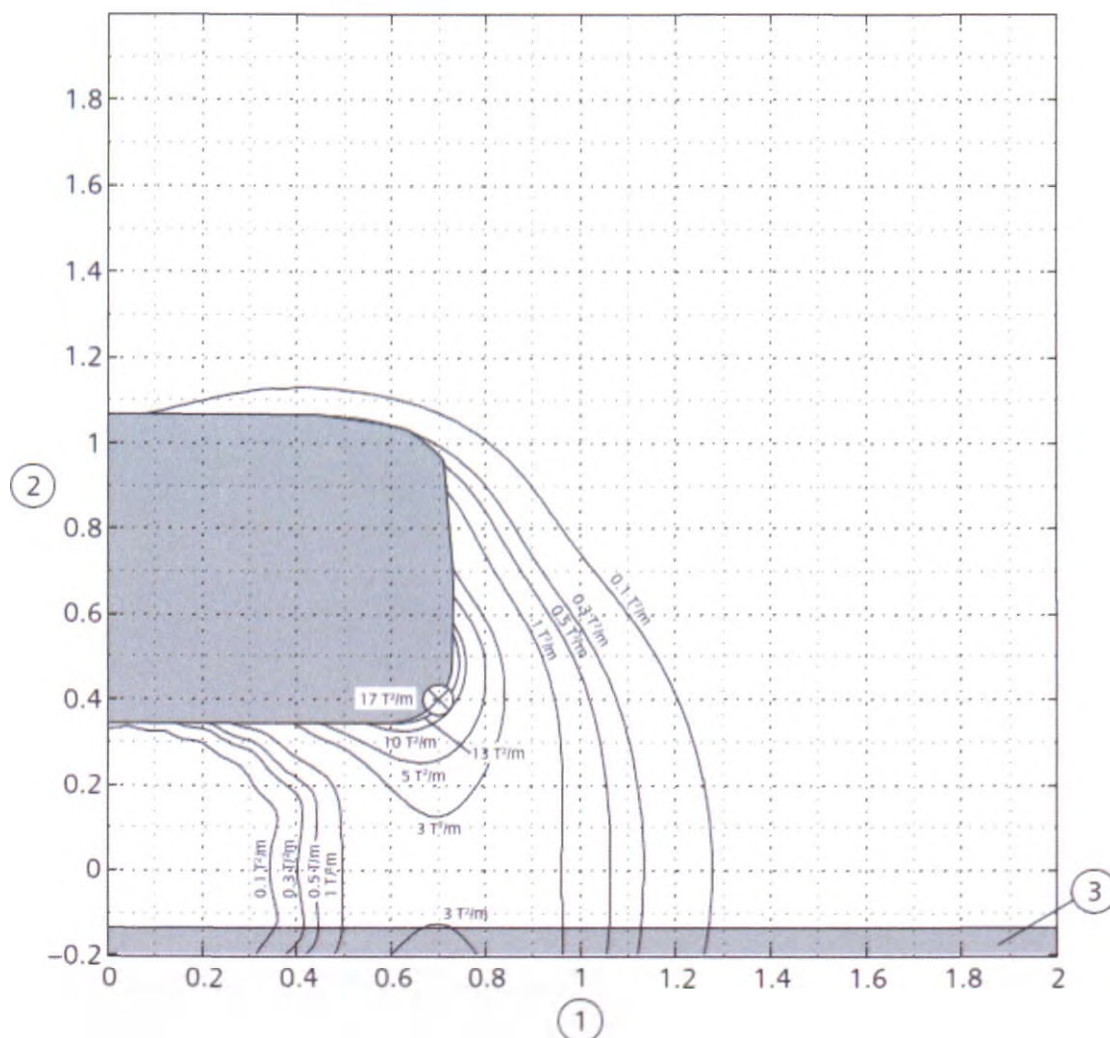
(2) Горизонталь (м)

⊗: В данной точке сила, действующая на магнитно насыщенный ферромагнитный объект, является максимальной.

Произведение статического магнитного поля и пространственного градиента B_0

Сила магнитного притяжения, действующая на диамагнитный/парамагнитный объект или на ферромагнитный материал, который не достиг магнитного насыщения, пропорциональна данному значению.

Виб сбоку

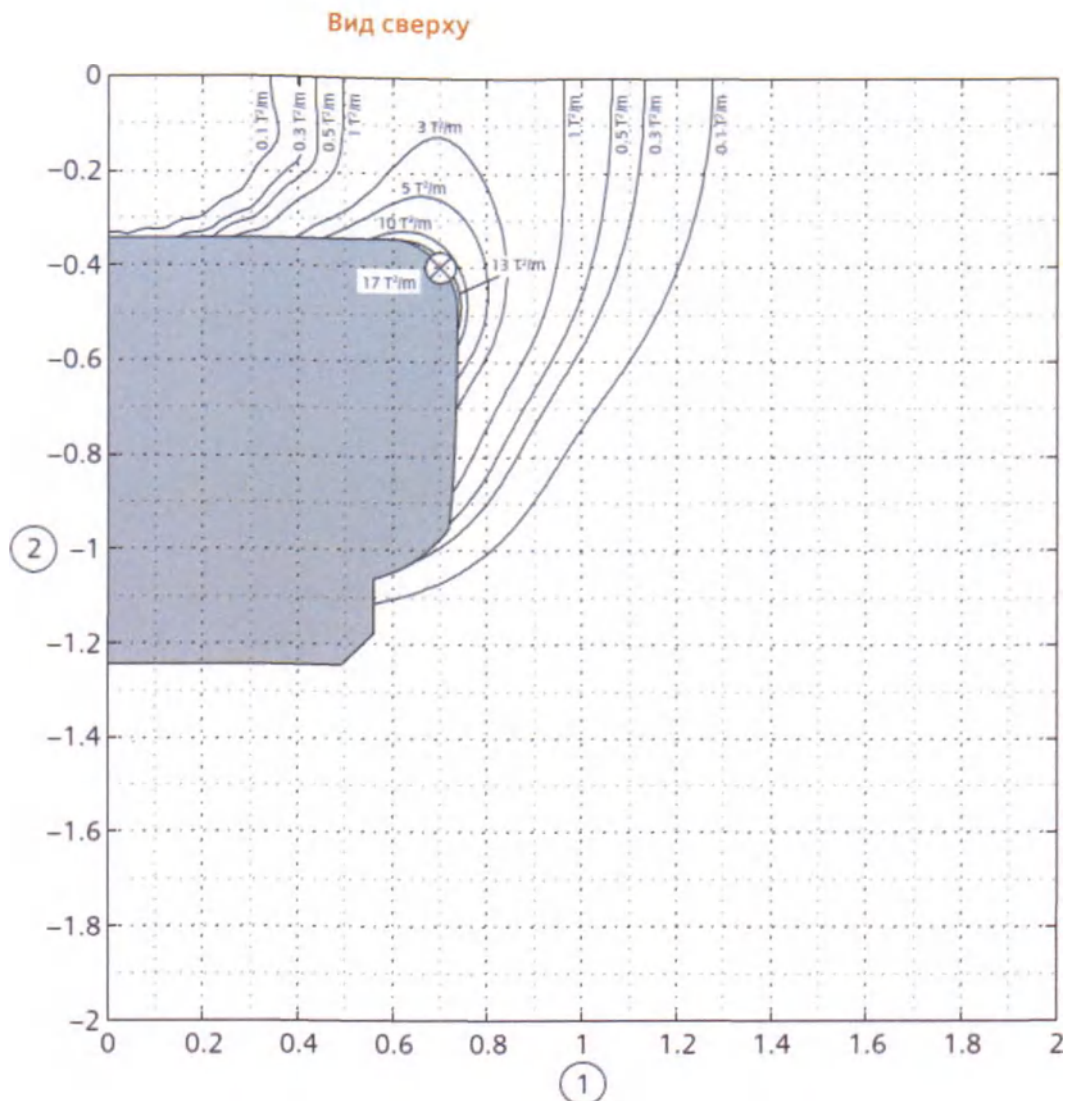


- (1) Ось Z (м)
- (2) Вертикаль (м)
- (3) Стол пациента

⊗: В данной точке сила, действующая на диамагнитный/парамагнитный объект или на ферромагнитный материал, который не достиг магнитного насыщения, является максимальной.



Точность изомагнитных контуров составляет более 1%. Воздействие окружающей среды на сканер незначительное. На графике показана крышка в номинальном положении. На разных сканерах положение в осевом направлении может отличаться на ± 5 мм. Поэтому максимальное значение имеет допуск $\pm 10\%$, поскольку небольшие геометрические отклонения могут вызывать значительное изменение значения.



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

⊗: В данной точке сила, действующая на диамагнитный/парамагнитный объект или на ферромагнитный материал, который не достиг магнитного насыщения, является максимальной.

Использование распределения градиентного поля рассеяния для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование

На диаграммах показано распределение магнитного поля рассеяния градиентной системы вдоль оси пациента в MAGNETOM Aera с градиентной системой XQ или XJ соответственно, согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-33.

Магнитные поля, генерируемые в направлении каждой из трех ортогональных градиентных осей, вычисляются с использованием координатной сетки на поверхности виртуального цилиндра.

Цилиндр включает в себя ось пациента и начинается в изоцентре магнита.

Сетка определяется следующими элементами:

- точечным образцом на поверхности виртуального цилиндра диаметром 70 см (т.е. максимальный вкладыш ствола);

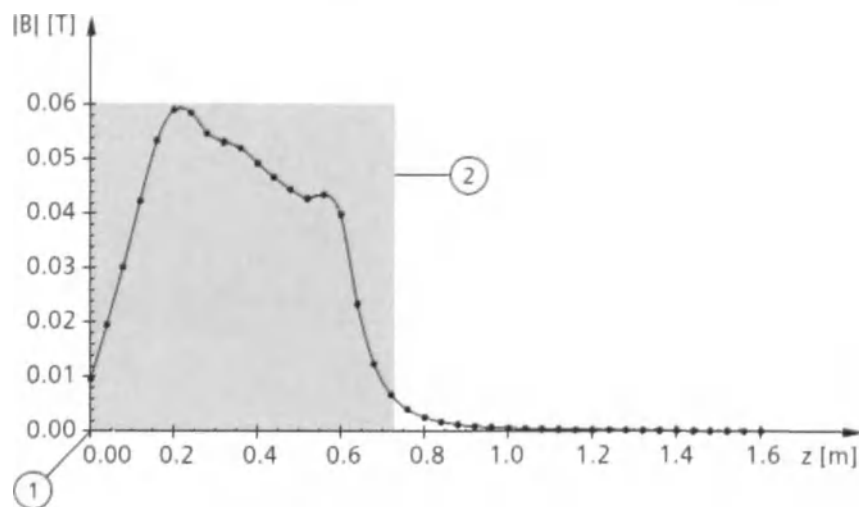
- точками окружности на поверхности цилиндра, перпендикулярными оси цилиндра, с азимутальной шириной шага 10 градусов (т.е. 36 точек на окружности) и с аксиальной шириной шага 4 см.

Значения поля рассчитываются при максимальных токах, поддерживаемых усилителями градиентов. В каждой точке пространства векторы поля, генерируемые каждым из градиентов, вычисляются, накладываются, после чего определяются их величины.

Выбирается значение поля максимальной величины для каждой из окружностей, и строится график зависимости по оси z.

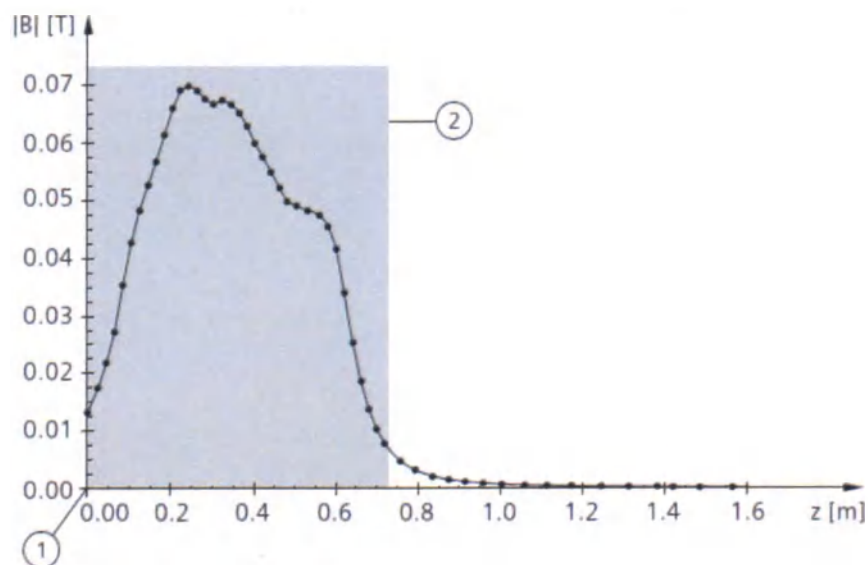
Разделив максимальные значения поля на кратчайшее время нарастания, можно получить значения dB/dt.

	Кратчайшее время нарастания	Макс. dB/dt
Градиент XJ	264 мкс	57 мТл/264 мкс = 216 Тл/с
Градиент XQ	225 мкс	70 мТл/225 мкс = 311 Тл/с



Градиентная система XJ

- (1) Магнитный изоцентр
- (2) Концевая часть магнита



Градиентная система XQ

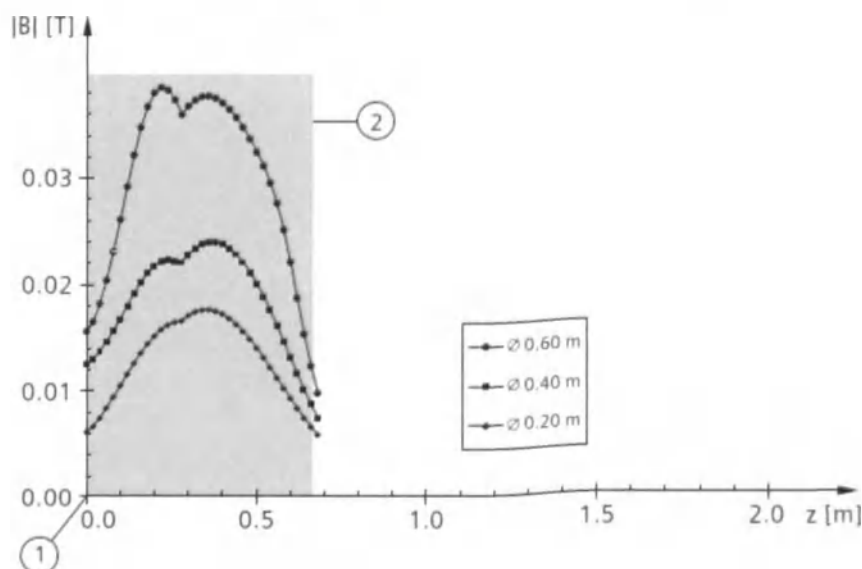
- (1) Магнитный изоцентр
- (2) Концевая часть магнита

Область, закрашенная серым, соответствует длине магнита.

Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки

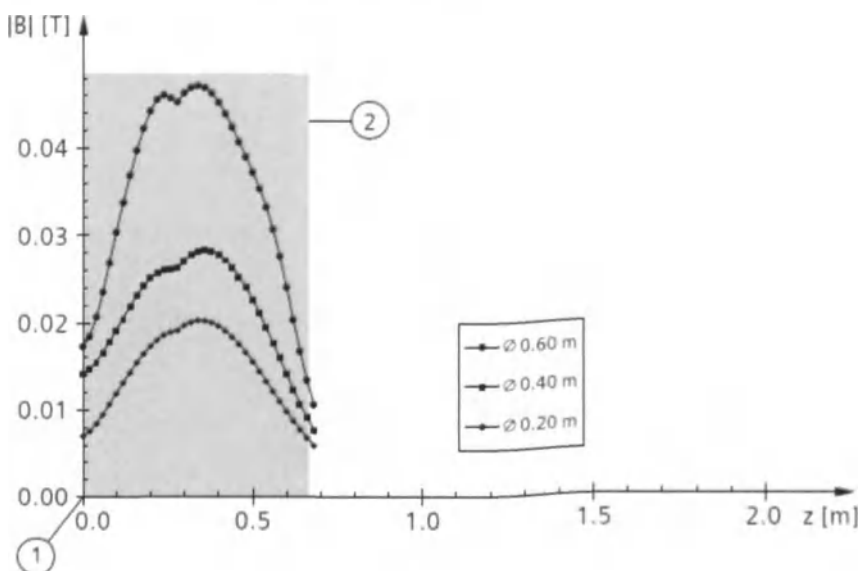
На диаграммах показано пространственное распределение значений максимальной величины для суммы векторов компонентов поля, которые одновременно создаются каждым из трех градиентных блоков в положениях на виртуальных цилиндрах, которые имеют общую ось с осью пациента диаметром 0,2 м, 0,4 м и 0,6 м.

Виртуальные цилиндры имеют ту же длину, что и градиентная катушка. Точки на оси цилиндра находятся имеют интервал 0,02 м.



Градиентная система XJ

- (1) Магнитный изоцентр
- (2) Конец градиентной катушки



Градиентная система XQ

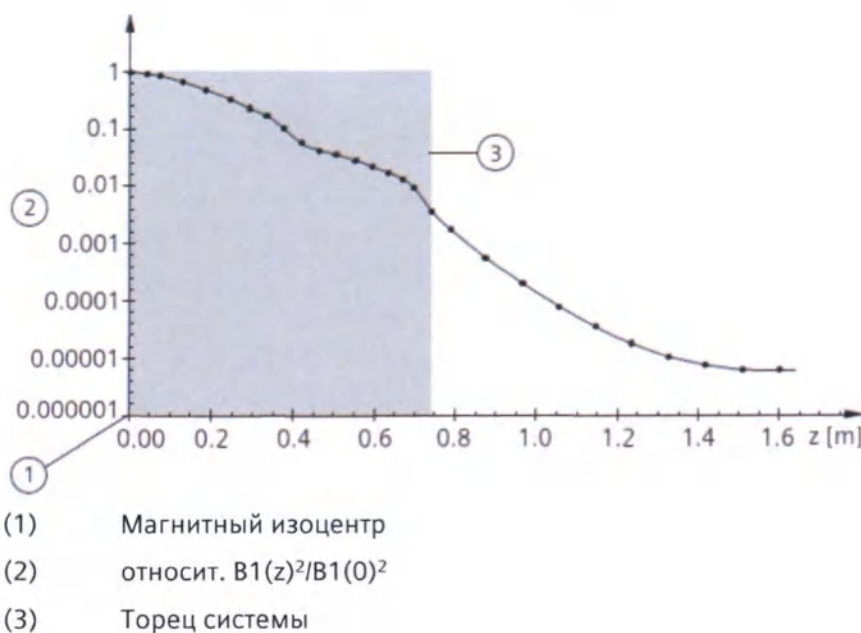
- (1) Магнитный изоцентр

(2) Конец градиентной катушки

Области, залитые серым, указывают длину градиентной катушки.

Распределение РЧ-мощности пригодно для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование

На диаграмме показано распределение РЧ-мощности вдоль оси пациента в системе MAGNETOM Aera в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-2-33.



РЧ-поле вычисляется вдоль осевой линии, начиная с изоцентра магнита.

Область, заштрихованная серым, соответствует длине магнита.

Отношение $B_1(z)^2/B_1(0)^2$ представляет собой оценку для наихудшего случая воздействия SAR на лицо, расположенное на расстоянии z от изоцентра. Воздействие SAR является относительным для SAR, которая действует на лицо, находящееся в центре отверстия для пациента.

Например, лицо, находящееся перед отверстием системы, поглощает не более 0,2% РЧ-мощности, которая действует на пациента, сканируемого в центре отверстия.

6.4.2 Указания и заявление производителя по ЭМС

Предварительные замечания

Следующий документ относится ко всем изделиям, входящим в группу продуктов компании Siemens Healthineers, предназначенных для проведения магнитно-резонансной (МР) томографии.

Отклонения и дополнения к этому документу приведены в сопроводительной документации по конкретному продукту.

Основы безопасности и существенные показатели

В результате процесса управления рисками для МР-систем (в соответствии с IEC 60601-1: 2012 и IEC 60601-2-33:2015, существенные показатели не выявлены.

МР-системы обеспечивают соблюдение базовой безопасности и **ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК** в электромагнитных средах предполагаемого использования в течение всего расчетного срока службы изделия. Для получения инструкций, необходимых для сохранения базовой безопасности и **ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК** в отношении электромагнитных помех в течение расчетного срока службы изделия см. «План обслуживания».

Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи

Окружающая среда

Для МР-систем определяют две категории окружающей среды согласно IEC 60601-1-2:2014:

- Профессиональная среда медицинских учреждений

Эта среда включает в себя комнату оператора с МР-консолью/хостом, а также аппаратную, где установлено все аппаратное оборудование за пределами РЧ-кабины.

- Специальная среда: РЧ-кабина (помещение с РЧ-экраном)

Эта среда включает в себя комнату для обследования, в которой установлены магнит и все оборудование внутри РЧ-кабины.

МР-система в РЧ-кабине подходит для использования в профессиональной среде медицинских учреждений, такой как клиники и больницы.

РЧ-экранирование

РЧ-кабина должна отвечать следующим техническим требованиям:

7 Тл, включая опцию мульти-ядерной спектроскопии:

- частотный диапазон: 13.5 МГц–298 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- поглощение радиочастот самой РЧ-кабиной (без каких-либо вводов сигналов и фильтров): > 90 дБ

1.5 Тл и 3 Тл, включая опцию мульти-ядерной спектроскопии:

- частотный диапазон: 16.7 МГц–123.2 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- поглощение радиочастот самой РЧ-кабиной (без каких-либо вводов сигналов и фильтров): > 90 дБ

Важно проверить фактическую эффективность экранирования и поглощение фильтром в экранированном помещении, чтобы убедиться, что они соответствуют минимальным предъявляемым требованиям. Перед передачей системы необходимо подтвердить выполнение требований по экранированию. Полнота и целостность РЧ-экранирования является ответственностью клиента.



Рекомендуемые методы испытаний для измерения эффективности РЧ-экранирования и поглощения ВЧ-фильтрами приведены в «Системе планирования».

Использование РЧ МР-системой

МР-системы используют РЧ-энергию для диагностики. Манипуляции с использованием РЧ-энергии выполняются в РЧ-кабине. Ниже указаны частотные диапазоны для работы МР-системы.

63,6 МГц	1,5 Тл
16.7 МГц-123.2 МГц	3 Тл, включая опцию мульти-ядерной спектроскопии

13.5 МГц-298 МГц	7 Тл, включая опцию мульти-ядерной спектроскопии
------------------	--

МР-система применяет IQ-модулированные (без кодирования каких-либо данных) повторяющиеся РЧ-импульсы. В результате общая полоса пропускания модулированного сигнала составляет менее ± 500 кГц в радиусе рассматриваемого носителя.

Совместимое оборудование

В принципе, МР-системы могут использоваться только в сочетании с совместимым оборудованием. Подробная информация по совместимости приведена в Руководстве оператора МР-системы.



Следует избегать использования МР-систем вблизи другого оборудования или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе обоих. Если такое использование необходимо, следует осмотреть МР-систему и оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.



Следует помнить, что хирургическое ВЧ-оборудование несовместимо с МР-системами.

Принадлежности и кабели

Все кабели, датчики и принадлежности являются частью МР-системы и не могут быть удалены или заменены пользователем. Несанкционированная замена принадлежностей и кабелей может повлиять на поведение МР-системы в плане ее электромагнитной совместимости и вызвать отклонение от требований ЭМС IEC 60601-1-2: 2014, а также может повлиять на функциональность системы.



Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования. или системы и привести к неправильной работе

РЧ помехи

МР-системы применяют и принимают радиочастотную энергию для диагностики. Таким образом, МР-системы могут создавать помехи для другого оборудования, расположенного поблизости.



Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части МР-системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.



Невозможность использования МР-системы в указанном варианте расположения экрана может привести к снижению производительности этого оборудования, помехам для другого оборудования или для служб радиосвязи.



Использование излучающего радиоволны оборудования, выпускаемого другой компанией (не Siemens) или не имеющего сертификацию от Siemens, внутри экранированного помещения МР-системы запрещено, за исключением случаев, когда оборудование перед размещением в экранированном помещении переключено в режим отключения РЧ-сигнала. При наличии сомнений рекомендуется изучить руководство оператора или инструкции по соответствующему оборудованию сторонних производителей.

Электромагнитное излучение

Согласно IEC 60601-2-33: 2015, МР-система за пределами специальной среды соответствует требованиям к излучению, указанным в п. 7 IEC 60601-1-2: 2014. Внутри специальной среды, п.7 IEC 60601-1-2: 2014 не применяется.

Проверка на излучение	Соответствие
Излучаемые РЧ-помехи (150 УГц-1 ГГц)	EN55011/CISPR 11 Класс A/группа 2
Кондуктивные РЧ-помехи (150 УГц-30 МГц)	EN55011/CISPR 11 Класс A/группа 2



Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в профессиональной среде медицинских учреждений, таких как клиники и больницы (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях, это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры по снижению риска, например, переместить или переориентировать оборудование.

Устойчивость к электромагнитному излучению

Общие требования

В соответствии с IEC 60601-2-33: 2015 МР-система предназначена для использования в следующей электромагнитной среде:

- МР-система вне специальной среды соответствует п.8 IEC 60601-1-2: 2014.
- Все части, доступные оператору и пациенту в специальной среде, соответствуют требованиям ESD, приведенным в п.8.1 IEC 60601-1-2: 2014.

Заказчик или пользователь МР-системы должен убедиться, что она используется в такой среде. Как правило, МР-система используется в профессиональных медицинских учреждениях.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Электростатический разряд, воздушный разряд	EN/IEC 61000-4-2 $\pm 2,0$ кВ, $\pm 4,0$ кВ, $\pm 8,0$ кВ, $\pm 15,0$ кВ
Электростатический разряд, контактный разряд	EN/IEC 61000-4-2 $\pm 8,0$ кВ
Электромагнитное поле с излучаемыми радиопомехами	EN/IEC 61000-4-3 80 МГц-2.7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80 % AM

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Соседние поля от оборудования беспроводной радиосвязи	EN/IEC 61000-4-3 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710 МГц/745 МГц/780 МГц: 9 В/м 810 МГц/870 МГц/930 МГц: 28 В/м 1720 МГц/1845 МГц/1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц/5500 МГц/5785 МГц: 9 В/м
Импульс Линии питания	EN/IEC 61000-4-4 ± 2.0 кВ, 100 кГц частота повторения
Импульс Порты ввода/вывода сигнала	EN/IEC 61000-4-4 ± 1.0 кВ, 100 кГц частота повторения
Перенапряжение Линии питания (от линии к земле)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0.5 кВ, ± 1.0 кВ, ± 2.0 кВ при 0°, 90°, 180° из 270°
Перенапряжение Линии питания (от линии к линии)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0.5 кВ, ± 1.0 кВ при 0°, 90°, 180° при 270°
Кондуктивные помехи, вызванные РЧ-полями	EN/IEC 61000-4-6 1 кГц, 80 % АМ 3 В, 150 кГц-80 МГц 6 В, в диапазоне ISM и в любительском диапазоне между 150 кГц и 80 МГц
Магнитные поля	EN/IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц
Перерывы напряжения на входных линиях электропитания	EN/IEC 61000-4-11 Перерывы напряжения: 0% от напряжения в сети до испытания 250/300 циклов



Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Испытания на месте

Если исключение, указанное в разделе 8.6 IEC 60601-1-2, применимо к стационарной крупной МР-системе, МР-систему можно испытать на месте в соответствии с общими требованиями, определенными выше, за исключением устойчивости к излучаемым радиочастотам во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6 ГГц.



МР-система была протестирована на устойчивость к излучаемым радиочастотам только на выбранных частотах. Использование соседних источников излучения других частот может привести к неправильной работе устройств.

5.4 Технические требования и значения, предоставленные производителем

5.4.1 syngo MR E11E

Магнит

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	137 см
Длина системы от крышки до крышки	145 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см

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

Однородность - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,02 м.д.	0,01 м.д.
20 см DSV	0,075 м.д.	0,06 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,2 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,1 м.д.
50x50x45 см ³ DEV	4,0 м.д.	3,1 м.д.

В соответствии с действующим в Германии документом «Qualifikationsvereinbarung».

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

Активное шиммирование с 3 линейными каналами.

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

DEV = диаметральный эллиптический объем.

Однородность - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,01 м.д.	0,003 м.д.
20 см DSV	0,05 м.д.	0,03 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,15 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,0 м.д.
50*50x45 см ³ DEV	4,0 м.д.	3,0 м.д.

В соответствии с действующим в Германии документом «Qualifikationsvereinbarung».

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

Активное шиммирование с 3 линейными и 5 нелинейными каналами (2-го порядка).

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

DEV = диаметральный эллиптический объем.

Шиммирование
Пассивное и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка).
Дополнительно в качестве опции 5 нелинейных каналов (2-го порядка).

3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента
	Время до шиммирования = примерно 20 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками шиммирования	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	5,5 м x 3,1 м
Внешний помеховый экран (E.I.S)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

1. безопасный предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный) ¹	Не применимо
Скорость испарения (стандартная) ¹	0,0 л/год
Макс. объем гелия	примерно 1280 литров
Минимальный уровень гелия	35%
Криостат	Нержавеющая сталь

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

Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

Стол Tim		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг
Макс. диапазон сканирования		140 см дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	52-102 см ² +13 мм ³
	Скорость	6 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	261 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стол пациента Tim Dockable Table		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг
Макс. диапазон сканирования		140 см дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	56-106 см ² + 13 мм ³
	Скорость	6 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	261 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Данные защиты слуха

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

Шум вокруг пациента - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Шум вокруг пациента	
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR1 = 18 дБ или более	
1. SNR = определение параметра по одному показателю	

Шум вокруг пациента - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Шум вокруг пациента	
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR1 = 22 дБ или более	
1. SNR = определение параметра по одному показателю	

Шум для персонала в кабинете для обследований - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	83,1 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 1 дБ или более

Шум для персонала в кабинете для обследований - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	86,1 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более

Стандартные наушники Siemens предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в сочетании с берушами.

Градиентная система

MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

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

1. Значения для каждой из 3 градиентных осей

MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

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

1. Значения для каждой из 3 градиентных осей

Производительность градиентной системы - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Производительность	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Производительность градиентной системы – MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

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

Технология прямой передачи		
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)	
Катушка Body	Встроенная приемно-передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами	
	Оптимизированное КПД по ВЧ и отношение сигнал/шум (SNR)	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление разрешение 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	<0.05 дБ (1 с)
		<0.2 дБ (5 мин)
Усилитель передатчика	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, встроенный в магнит и являющийся частью технологии DirectRF™	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	800 кГц
	Пиковая мощность	26,1 кВт

Технология РЧ-приемника	
Число катушечных элементов	До 204
Число независимых каналов приемника	24, 48, 64 ¹
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)

Разрешение сигнала приемника	32 бита
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

1. Дополнительно

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon > E5-1620 Quad-Core
	Тактовая частота	3,6 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	32 Гб
	1-й жесткий диск (системное ПО)	≥300 Гб SAS
	2-й жесткий диск (база данных)	≥300 Гб SAS
	3-й жесткий диск (изображения)	≥300 Гб SAS
	Устройство записи CD-R-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9650
	Устройство записи DVD-R-дисков	Около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9650
	Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисковод
Цветной ЖК-монитор ¹	Размер экрана (диагональ)	19 дюймов
	Частота горизонтальной развертки	30-100 кГц
	Частота вертикальной развертки	50-75 Гц
	Матрица экрана	1280x1024 пикселя
Система измерений и реконструкции (конфигурация системы с 24 каналами приемника)	Процессор	Intel >E3-1225 Quad-Core
	Тактовая частота	3,2 ГГц или аналогичная
	Основная память (ОЗУ)	32 Гб
	Жесткий диск для необработанных данных	>300 Гб
	Жесткий диск для системного программного обеспечения	>100 Гб
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

	Скорость реконструкции	12987 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 57971 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
--	------------------------	---

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

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Система измерений и реконструкции (конфигурация системы с 48 каналами приемника)	Процессор	Intel > E5-2620 2x6-Core
	Тактовая частота	2x2.0 Гц или аналогичная
	Основная память (ОЗУ)	48 Гб
	Жесткий диск для необработанных данных	≥300 Гб
	Жесткий диск для системного программного обеспечения	≥100 Гб
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	Скорость реконструкции	22556 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 88889 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Система измерений и реконструкции (конфигурация системы с 64 каналами приемника)	Процессор	Intel Xeon E5-2658 2x8-Core
	Тактовая частота	>2x2,1 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Жесткий диск для необработанных данных	≥400 Гб
	Жесткий диск для системного программного обеспечения	≥100 Гб
	Скорость реконструкции	31128 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 118519 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и

	реконструкции 12 наборов данных
GPGPU	IxTesla K10

Рабочее место syngo MR Workplace (дополнительно)

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

Евроразъем (система IEC 320)

Номинальная нагрузка	100-240 В перем. тока
	50-60 Гц
	макс. 10 А

Опции системы охлаждения - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	70л/мин ¹
	Теплоотдача в воду	45 кВт
Охладитель Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию	Холодильный блок GREEN ² : • Снижает потребление энергии до 50% • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18°C • Если температура ниже -3°C, охладитель выключается 3	

1. Температура воды: 12 °C
2. Автономное устройство охлаждения, дополнительное
3. В условиях выполнения клинических плановых измерений

Опции системы охлаждения – MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	90 л/мин ¹
	Теплоотдача в воду	60 кВт
Охладитель Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию	Холодильный блок GREEN ² : • Снижает потребление энергии до 50% • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18 °C • Если температура ниже -10°C, охладитель выключается³	

1. Температура воды: 12 °C
2. Автономное устройство охлаждения, дополнительное
3. В условиях выполнения клинических плановых измерений

Сетевое питание

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10%
Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Значение связи	63 кВА для 480 В/400 В, 62 кВА для 380 В	

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

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

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

Табличка номинальной мощности - MAGNETOM Aera, градиенты XJ

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Гц
SHORT – TIME	kVA: 75
LONG – TIME	kVA: 20

Табличка номинальной мощности - MAGNETOM Aera, градиенты XQ

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Гц
SHORT – TIME	kVA: 102
LONG – TIME	kVA: 20

Потребляемая мощность - MAGNETOM Aera, градиенты XJ :

Выкл. ¹	6,1 кВт
Готовая к измерению система	8,7 кВт
Сканирование ¹	18,9 кВт
Примечание	

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

1. Указанная потребляемая мощность основана на результатах, полученных в условиях, соответствующих МРТ-методологии COCIR – измерение энергопотребления (<http://www.cocir.orgisitelindex.php?id=46>). Поскольку потребляемая мощность зависит от многих переменных (например, последовательностей, используемых при сканировании, и параметров последовательностей, времени сканирования), невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

Потребляемая мощность - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Выкл. ¹	6,1 кВт
Готовая к измерению система	9,3 кВт
Сканирование ¹	22,5 кВт
Примечание	
• Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц. • Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.	

1. Указанная потребляемая мощность основана на результатах, полученных в условиях, соответствующих МРТ-методологии COCIR – измерение энергопотребления (<http://www.cocir.orgisitelindex.php?id=46>). Поскольку потребляемая мощность зависит от многих переменных (например, последовательностей, используемых при сканировании, и параметров последовательностей, времени сканирования), невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

Габаритные размеры

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотда- ча [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 1,5 Тл AS (включая гелий)	205	137	215	3118	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол Tim и чехлы	231	405 433 ¹	219	4798	
Стол Tim	76	249	52-102 ² +13 мм ³		
Необходимая мин. высота помещения			240 ⁴		
Мин. транспортные габариты	231	155	214		
Комната оператора					
Рабочее место syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		

Управляющий компьютер	22	46	47		
Рабочее место syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	198 ⁵	1500	<5 ⁶
Система охлаждения	65	65	189	500	

Дополнительные характеристики системы

Характеристики магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	137 см
Длина системы от крышки до крышки	145 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см
Интервал дозаправки (стандартный) ²	Не применимо
Скорость испарения (стандартная) ²	0.0 л/год
Макс. объем гелия	примерно 1280 литров
Минимальный уровень гелия	35%
Криостат	Нержавеющая сталь

Характеристики радиочастот		
Пиковая мощность усилителя передатчика	26,1 кВт	
Полоса пропускания передатчика	800 кГц	
Диапазон приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)	
Передающая РЧ-катушка		
Катушка для тела Body (Катушка для тела)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	27 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.квдр.	6,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где поле передачи РЧ снижается на	
	3 дВ	0,18 м
	10 дВ	0,38 м
	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл

Катушка CP Extremity (Катушки для конечностей)	Макс. заданное B1+ ср.кв.др.	17 мкТл
Катушка TxRx 15 Ch Knee (Катушки для коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.кв.др.	13 мкТл
Катушка TxRx Knee 15 (Катушки для коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.кв.др.	13 мкТл
Катушка TxRx CP Head (Катушки для сосудов головы)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.кв.др.	12,5 мкТл

Стол Tim		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг.
Макс. диапазон сканирования		140 см; дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	52-102 см ² +13 мм ³
	Скорость	6 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	261 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стол пациента Tim Dockable Table		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг.
Макс. диапазон сканирования		140 см; дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	56-106 см ² +13 мм ³
	Скорость	6 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	261 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см

Освещение внутри отверстия	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри отверстия	включая динамик, микрофон и наушники

5.4.2 syngo MR E11C

Магнит

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	137 см
Длина системы от крышки до крышки	145 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см

Однородность - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,02 м.д.	0,01 м.д.
20 см DSV	0,075 м.д.	0,06 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,2 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,1 м.д.
50x50x45 см ³ DEV	4,0 м.д.	3,1 м.д.

Однородность - MAGNETOM Aera, XQ gradients:

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,01 м.д.	0,003 м.д.
20 см DSV	0,05 м.д.	0,03 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,15 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,0 м.д.
50*50x45 см ³ DEV	4,0 м.д.	3,0 м.д.

В соответствии с действующим в Германии документом «Qualifikationsvereinbarung».

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

Активное шиммирование с 3 линейными и 5 нелинейными каналами (2-го порядка).

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

DEV = диаметральный эллиптический объем.

Шиммирование	
Пассивное и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.	
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка). Дополнительные 5 нелинейных каналов (2-го порядка) как опция (градиенты XQ).	
3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента
Время до шиммирования = примерно 20 с	

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками шиммирования	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	5,5 м x 3,1 м
Внешний помеховый экран (E.I.S)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный) ¹	Не применимо
Скорость испарения (стандартная) ¹	0,0 л/год
Макс. объем гелия	примерно 1280 литров
Минимальный уровень гелия	35%

Криостат	Нержавеющая сталь
----------	-------------------

Данные защиты слуха

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

Шум вокруг пациента - MAGNETOM Aera, градиенты XY:

Шум вокруг пациента
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» $SNR^1 = 18$ дБ или более

1. SNR = определение параметра по одному показателю

Шум вокруг пациента - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Шум вокруг пациента
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» $SNR^1 = 22$ дБ или более

1. SNR = определение параметра по одному показателю

Шум для персонала в кабинете для обследований - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	83,1 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 1 дБ или более

Шум для персонала в кабинете для обследований - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	86,1 дБ (А)
Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более

Стандартные наушники Siemens предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в сочетании с берушами.

Градиентная система

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

Усилитель градиента - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

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

Усилитель градиента - MAGNETOM Aera градиенты XQ:

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

1. Значения для каждой из 3 градиентных осей

Производительность - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Производительность	
Характеристика для каждой из осей	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Производительность - MAGNETOM Aera градиенты XQ:

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

Технология прямой передачи

Технология прямой передачи	
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Управление частотой	32 бита (0,015 Гц)
Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)
Катушка Body	Встроенная приемная/передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами Оптимизированное КПД по ВЧ и отношение сигнал/шум (SNR)
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ
	Амплитуда передаваемого сигнала
	Стабильность усиления (через одну минуту)
	16-битное управление разрешением 25 нс <0.05 дБ (1 с) <0.2 дБ (5 мин)

Усилитель передатчика	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным	охлаждением, встроенный в магнит и являющийся частью технологии DirectRF™
	Полоса пропускания усилителя передатчика	800 кГц
	Пиковая мощность	26,1 кВт

Технология РЧ-приемника	
Число катушечных элементов	До 204
Число независимых каналов приемника	24, 48, 64 ¹
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

Компьютерная система

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon > E5-1620 Quad-Core
	Тактовая частота	3,6 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	32 Гб
	1-й жесткий диск (системное ПО)	≥300 Гб SAS
	2-й жесткий диск (база данных)	≥300 Гб SAS
	3-й жесткий диск (изображения)	≥300 Гб SAS
	Устройство записи CD-R-дисков	Около 4000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9650
	Устройство записи DVD-R-дисков	Около 25000 изображений 256 ² ; стандарт DICOM ISO 9650
	Дисководы внешних носителей	CD-/DVD-дисковод
Цветной ЖК-монитор ¹	Размер экрана (диагональ)	19 дюймов
	Частота горизонтальной развертки	30-100 кГц
	Частота вертикальной развертки	50-75 Гц
	Матрица экрана	1280x1024 пикселя
Система измерений и реконструкции (конфигурация системы с 24 каналами приемника)	Процессор	Intel ≥ E3-1225 Quad-Core
	Тактовая частота	3,2 ГГц или аналогичная
	Основная память (ОЗУ)	32 Гб
	Жесткий диск для необработанных данных	≥300 Гб

Жесткий диск для системного программного обеспечения	≥100 Гб
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Скорость реконструкции	12987 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 57971 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Система измерений и реконструкции (конфигурация системы с 48 каналами приемника)	Процессор	Intel > E5-2620 2x6-Core
	Тактовая частота	2x2.0 Гц или аналогичная
	Основная память (ОЗУ)	48 Гб
	Жесткий диск для необработанных данных	≥300 Гб
	Жесткий диск для системного программного обеспечения	≥100 Гб
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	Скорость реконструкции	22556 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 88889 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Система измерений и реконструкции (конфигурация системы с 64 каналами приемника)	Процессор	Intel Xeon E5-2658 2x8-Core
	Тактовая частота	≥2x2.1 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Жесткий диск для необработанных данных	≥400 Гб
	Жесткий диск для системного программного обеспечения	≥100 Гб
	Скорость реконструкции	31128 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 118519 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
	GPGPU	1xTesla K10

Рабочее место syngo MR Workplace (дополнительно)

Цветной ЖК-монитор и управляющий компьютер такие же, как для syngo Acquisition Workplace

Евроразъем (система IEC 320)

Номинальная нагрузка	100-240 В перем. тока
	50-60 Гц
	макс. 10 А

Сетевое соединение/соединение передачи данных

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

Система охлаждения

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

Система охлаждения - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	70л/мин ¹
	Теплоотдача в воду	45 кВт
Охладитель Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию	Холодильный блок GREEN ² : • Снижает потребление энергии до 50% • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18°C • Если температура ниже -3°C, охладитель выключается 3	

Система охлаждения - MAGNETOM Aera градиенты XQ:

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	90л/мин ¹
	Теплоотдача в воду	60 кВт
Охладитель Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию	Холодильный блок GREEN ² : • Снижает потребление энергии до 50% • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18 °C • Если температура ниже -10°C, охладитель выключается³	

1. Температура воды: 12 °C
2. Автономное устройство охлаждения, дополнительное
3. В условиях выполнения клинических плановых измерений

Сетевое питание

Сетевое питание - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10%
Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Значение связи	63 кВА для 480 В/400 В, 62 кВА для 380 В	

Сетевое питание - MAGNETOM Aera градиенты XQ:

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10%
Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Значение связи	88 кВА для 480 В/400 В, 90 кВА для 380 В	

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

Табличка номинальной мощности

Табличка номинальной мощности - MAGNETOM Aera, градиенты XJ:

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 75
LONG – TIME	kVA: 20

Табличка номинальной мощности - MAGNETOM Aera градиенты XQ:

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 102
LONG – TIME	kVA: 20

Потребляемая мощность

Потребляемая мощность - MAGNETOM Aera, градиенты XJ :

Выкл. ¹	6,1 кВт
Готовая к измерению система	8,7 кВт
Сканирование ¹	18,9 кВт
Примечание	
- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц. - Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.	

Потребляемая мощность - MAGNETOM Aera, градиенты XQ:

Выкл. ¹	6,1 кВт
Система готова к измерению ¹	9,3 кВт
Сканирование ¹	22,5 кВт
Примечание	
- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц. - Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.	

1. Указанная потребляемая мощность основана на результатах, полученных в условиях, соответствующих МРТ-методологии COCIR – измерение энергопотребления (<http://www.cocir.org/issetel/index.php?id=46>). Поскольку потребляемая мощность зависит от многих переменных (например, последовательностей, используемых при сканировании, и параметров последовательностей, времени сканирования), невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

Габаритные размеры

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Вес [кг]	Теплоотдача [кВт]
Кабинет для обследований					
Магнит 1,5 Тл AS (включая гелий)	205	137	215	3118	
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол Tim и чехлы	231	405 433 ¹	219	4798	
Стол Tim	76	249	52-102 ² +13 мм ³		
Необходимая мин. высота помещения			240 ⁴		
Мин. транспортные габариты	231	155	214		
Комната оператора					

Рабочее место syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Управляющий компьютер	22	46	47		
Рабочее место syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	120	80	117 (72+45)		
Аппаратная					
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	160	65	198 ⁵	1500	<5 ⁶
Система охлаждения	65	65	189	500	

Дополнительные характеристики системы

Характеристики магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	137 см
Длина системы от крышки до крышки	145 см
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см
Интервал дозаправки (стандартный) ²	Не применимо
Скорость испарения (стандартная) ²	0.0 л/год
Макс. объем гелия	примерно 1280 литров
Минимальный уровень гелия	35%
Криостат	Нержавеющая сталь

Характеристики радиочастот		
Пиковая мощность усилителя передатчика	26,1 кВт	
Полоса пропускания передатчика	800 кГц	
Диапазон приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)	
Передающая РЧ-катушка		
Катушка для тела Body (Катушка для тела)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	27 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.квадр.	6,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где поле передачи РЧ снижается на	
	3 дВ	0,18 м
	10 дВ	0,38 м
Катушка CP Extremity (Катушки для конечностей)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.квадр.	17 мкТл
Катушка TxRx 15 Ch Knee (Катушки для коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.квадр.	13 мкТл
Катушка TxRx Knee 15 (Катушки для коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.квадр.	13 мкТл
Катушка TxRx CP Head (Катушки для сосудов головы)	Макс. прикладываемое РЧ-поле B1 +	47 мкТл
	Макс. заданное B1+ ср.квадр.	12,5 мкТл

Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

Стол Tim		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг.
Макс. диапазон сканирования		140 см; дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	52-102 см ² +13 мм ³
	Скорость	6 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	261 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стол пациента Tim Dockable Table		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг.
Макс. диапазон сканирования		140 см; дополнительно 205 см ¹
Вертикальное движение стола	Диапазон	56-106 см ² +13 мм ³
	Скорость	6 см/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	261 см
	Макс. скорость	20 см/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция открытого отверстия ¹	70 см
Освещение внутри отверстия	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри отверстия	включая динамик, микрофон и наушники

5.4.3 syngo MR XA30A

Магнит

Параметры магнита

Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 м.д./ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	1370 мм ± 3 мм
Длина системы от крышки до крышки	1450 мм
Конструкция открытого отверстия ¹¹	700 мм ± 1%
Тип монтажа	Стационарный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	примерно 20 с

Однородность градиентов XJ (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,02 м.д.	0,01 м.д.
20 см DSV	0,075 м.д.	0,06 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,2 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,1 м.д.
50 * 50 * 45 см ³ DEV	4,0 м.д.	3,1 м.д.

В соответствии с действующим в Германии документом «Qualifikationsvereinbarung». Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема) измеренное высокоточным методом 2-плоскостного построения (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка). DSV = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). DEV = диаметральный эллиптический объем.

Однородность градиентов XQ (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,01 м.д.	0,003 м.д.

Однородность градиентов XQ (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

20 см DSV	0,05 м.д.	0,03 м.д.
30 см DSV	0,3 м.д.	0,15 м.д.
40 см DSV	1,4 м.д.	1,0 м.д.
50 * 50 * 45 см ³ DEV	4,0 м.д.	3,0 м.д.

В соответствии с действующим в Германии документом «Qualifikationsvereinbarung». Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема) измеренное высокоточным методом 24-плоскостного построения (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка) и 5 нелинейными каналами (2-го порядка). DSV = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). DEV = диаметральный эллиптический объем.

Шиммирование

Пассивное и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.

XJ и XQ:

- Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка).

Только XQ:

- 5 нелинейных каналов (2-го порядка)

3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента Время до шиммирования = примерно 20 с
-----------------	---

Экранирование

Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками шиммирования	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ²	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	5,5 м x 3,1 м
Внешний помеховый экран (E.I.S)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних электромагнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

Система охлаждения магнита

Интервал дозаправки (стандартный) ³⁾	Не применимо
---	--------------

Система охлаждения магнита

Скорость испарения (стандартная) ⁴⁾	0,0 л/год
Макс. объем гелия	прибл. 1280 л
Минимальный уровень гелия	450 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Статическое магнитное поле

Максимальное статическое магнитное поле	1,9 Тл
---	--------

Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля	11 Тл/м
Максимальный выход статического магнитного поля и пространственный градиент статического магнитного поля.	17 Тл ² /м

Работа с пациентом

Стационарный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг
Макс. диапазон сканирования		1400 мм дополнительно 2050 мм ⁵⁾ ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	520 мм-1020 мм ⁶⁾ ± 13 мм ⁷⁾
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

Стол пациента Tim Dockable Table

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг
Макс. диапазон сканирования		1400 мм дополнительно 2050 мм ⁸⁾ ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	560 мм-1060 мм ⁹⁾ ± 13 мм ¹⁰⁾
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

Данные защиты слуха

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

Шум вокруг пациента

Градиенты XJ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 18 дБ или более ¹¹¹
Градиенты XQ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 22 дБ или более

Шум для персонала в кабинете для обследований

Градиенты XJ	Измеренный шум	83,1 дБ (А)
	Средства защиты слуха	SNR = 1 дБ или более
Градиенты XQ	Измеренный шум	86,1 дБ (А)
	Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более

Градиентная система

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

Градиенты XJ

Усилитель градиента¹²⁾

- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением
- Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения

Макс. выходное напряжение	2000 В
Макс. выходной ток	625 А
Макс. мощность	1,250 МВт

Градиенты XQ

Усилитель градиента¹³⁾

- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением
- Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения

Макс. выходное напряжение	2250 В
Макс. выходной ток	900 А
Макс. мощность	2,025 МВт

Градиенты XJ

Производительность градиента для каждой из осей

Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания выходного усилителя	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Градиенты XQ

Производительность градиента для каждой из осей

Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

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

Технология РЧ

Технология передачи

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Управление частотой	32 бита (0,03 Гц)
Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)
Катушка Body (катушка для тела)	- Встроенная приемно-передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами - Оптимизированное КПД по ВЧ и отношение сигнал/шум (SNR) - Контур обратной связи в реальном времени для уникальной стабилизации РЧ
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ

	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление разрешение 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	<0.05 дБ (1 с) <0.2 дБ (5 мин)
Усилитель передатчика	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Пиковая мощность усилителя передатчика	26,1 кВт	

Технология РЧ-приемника

Максимальное количество каналов ¹⁴⁾	204
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного поля обзора для получения от каждого из них независимого частичного изображения	24 48 64 ¹⁵⁾
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц-1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки	164 дБ мгновенный на приемнике
(относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

Компьютерная система



Спецификации, содержащиеся в этом разделе, применимы к поставкам новых систем с ХА30А и, в зависимости от соответствующих предварительных требований к оборудованию, также к системам, обновленным до ХА30А.

Управляющий компьютер

Процессор	Intel Xeon > W-2133 (6 ядер)
Тактовая частота	3,6 ГГц или аналогичная
Основная память (ОЗУ)	64 Гб
Жесткий диск	SSD: 480 Гц
Стандарт (DICOM, ISO 9660)	Примерно, изображений: 256 ²²⁰⁾
CD-/DVD-дисковод	Не встроенный, но дополнительно подключаемый через USB
Дисковод внешних носителей	Кард-ридер SDHC

Усовершенствованный управляющий компьютер

Процессор	1x Intel Xeon > W-2145 (8 ядер)
Тактовая частота	3,7 ГГц или аналогичная
Основная память (ОЗУ)	96 Гб
Жесткий диск	SSD: 480 Гб
Стандарт (DICOM, ISO 9660)	Примерно, изображений: 256 ²²¹⁾
CD-/DVD-дисковод	Не встроенный, но дополнительно подключаемый через USB
Дисковод внешних носителей	Кард-ридер SDHC

Цветной ЖК-монитор²²⁾

Широкоэкранный монитор высокого разрешения²³⁾

- С наклоном в горизонтальной плоскости, вперед и назад
- Автоматический контроль подсветки для обеспечения длительной и стабильной яркости

Размер экрана (диагональ)	24
Частота горизонтального сканирования	31 кГц-76 кГц
Частота вертикального сканирования	59 Гц-61 Гц
Матрица экрана	1920 пикселей* 1200 пикселей

Рабочее место syngo MR Workplace

Процессор	Intel Pentium J5005 (4 ядра)
Тактовая частота	1,5 ГГц
Основная память (ОЗУ)	8 Гб
Жесткий диск	SSD: 128 Гб
CD-/DVD-дисковод	Не встроенный, но дополнительно подключаемый через USB
Аудио	Встроенное
Ethernet	Встроенная, 1 Гб

Система измерения и реконструкции для Tim [204 x 24]

Процессор	1 * Intel Xeon E3-127Sv5 (4 ядра)
Тактовая частота	3,6 ГГц или аналогичная
Основная память (ОЗУ)	48 Гб
SSD для исходной информации	≥ 480 Гб
SSD для ПО системы	≥ 240 Гб
Скорость реконструкции	16 949 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 78 431 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

Система измерения и реконструкции для Tim [204 x 24]

Процессор	2 x Intel Xeon ES-2620v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 x 2.1 ГГц, или аналогично
Основная память (ОЗУ)	96 Гб
SSD для исходной информации	≥ 480 Гб
SSD для ПО системы	≥ 240 Гб
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 149 532 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
GPGPU	1 x Nvidia Quadro P2000

Система измерения и реконструкции для Tim [204 * 48]

Процессор	2 x Intel Xeon ES-2609v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 x L7 ГГц, или аналогично
Основная память (ОЗУ)	48 Гб
SSD для исходной информации	≥ 480 Гб
SSD для ПО системы	≥ 240 Гб
Скорость реконструкции	32 854 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 122137 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

Усовершенствованная система измерения и реконструкции для Tim [204 x 48]

Процессор	2 x Intel Xeon ES-2620v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 x 2.1 ГГц, или аналогично
Основная память (ОЗУ)	96 Гб
SSD для исходной информации	≥ 480 Гб
SSD для ПО системы	≥ 240 Гб
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 149 532 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
GPGPU	1 x Nvidia Quadro P2000

Система измерения и реконструкции для Tim [204 * 64]

Процессор	2 x Intel Xeon ES-2620v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 x 2.1 ГГц, или аналогично
Основная память (ОЗУ)	64 Гб
SSD для исходной информации	≥ 480 Гб
SSD для ПО системы	≥ 240 Гб
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 149 532 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	1 x Nvidia Quadro P4000

Усовершенствованная система измерения и реконструкции для Tim [204 x 64]

Процессор	2 x Intel Xeon E5-2640v4 (10 ядер)
Тактовая частота	2 x 2,4 ГГц, или аналогичная
Основная память (ОЗУ)	128 Гб
SSD для исходной информации	≥ 2 x ≥ 480 Гб
SSD для ПО системы	≥ 240 Гб
Скорость реконструкции	52 493 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора) 224 719 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% поля обзора рек.)
Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

Графический процессор общего назначения (GPGPU)	2 x Nvidia Quadro P4000
---	-------------------------

Евроразъем (система IEC 320)

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

Система охлаждения

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

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	Градиенты XJ: 80 л/мин ± 10 л/мин ²⁷⁾ Градиенты XQ: 100 л/мин ± 10 л/мин ²⁸⁾
	Теплоотдача в воду	Градиенты XJ: 45 UW Градиенты XQ: 60 кВт
Охладитель Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию ²⁹⁾	Холодильный блок GREEN ³⁰⁾ : - Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18 °C - Если температура ниже -10°C, охладитель выключается³¹⁾	

Сетевое питание

Градиенты XJ

Сетевое питание

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц/60 Гц	± 1 Гц
Значение связи	63 кВА	

Градиенты XQ

Сетевое питание

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	$\pm 10\%$
Частота	50 Гц/60 Гц	± 1 Гц

Значение связи	88 кВА	
----------------	--------	--

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



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

Таблички номинальной мощности

Градиенты XJ

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 75
LONG - TIME	kVA: 20

Градиенты XQ

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT - TIME	kVA: 102
LONG - TIME	kVA: 20

Потребляемая мощность

Градиенты XJ

Потребляемая мощность³²⁾

Выкл	6,1 кВт
Готовая к измерению система	8,7 кВт
Сканированное	18,9 кВт

Градиенты XQ

Потребляемая мощность³³⁾

Выкл	6,1 кВт
Готовая к измерению система	9,3 кВт

Сканированное	22,5 кВт
---------------	----------

Габаритные размеры

Кабинет для обследований

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Вес
Магнит 3 Тл AS (включая гелий)	2,05 м	1,37 м	2,15 м	3118 кг
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол Tim и чехлы	2,31 м	4,05 м 4,33 м ³⁴⁾	2,19 м	4798 кг
Фиксированный стол для пациента (Стол Tim)	0,76 м	2,49 м	0,52 м-1,02 м; ³⁵⁾ + 0,013 м ³⁶⁾	

Кабинет для обследований

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Вес
Необходимая мин. высота помещения			2,4 м ³⁷⁾	
Мин. транспортные габариты	2,31 м	1,55 м	2,14 м	

Комната оператора

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Вес
Рабочее место syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,17 м (0,72 м + 0,45 м)	
Управляющий компьютер	0,22 м	0,46 м	0,47 м	
Рабочее место syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,17 м (0,72 м + 0,45 м)	

Аппаратная

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Вес
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	1,6 м	0,65 м	1,98 м ³⁸⁾	1500 кг.
Система охлаждения	0,65 м	0,65 м	1,89 м	500 кг
Теплоотдача	< 5 кВт ³⁹⁾			

Дополнительные характеристики системы

Технология передачи

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Управление частотой	32 бита (0,03 Гц)

Управление фазами	16 бит (0,006 градуса)	
Катушка Body (катушка для тела)	• Встроенная приемно/передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами • Оптимизированное КПД по ВЧ и отношение сигнал/шум (SNR) • Контур обратной связи в реальном времени для уникальной стабилизации РЧ	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации РЧ	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление разрешение 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	<0.05 дБ (1 с) <0.2 дБ (5 мин)
Усилитель передатчика	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц

Технология передачи

Пиковая мощность усилителя передатчика	26,1 кВт
--	----------

Технология РЧ-приемника

Максимальное количество каналов катушки ⁹⁾	204
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного поля обзора для получения от каждого из них независимого частичного изображения	24
	48
	64 ⁵⁾
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	От 500 Гц до 1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бита
Частота выборки при автоматизированном сборе данных	80 МГц

Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки	164 дБ мгновенный на приемнике
(относительно полосы частот по разрешению, равной 1 Гц)	169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

Передающие РЧ-катушки

Катушка Body (катушки для тела)	Макс. прикладываемое РЧ-поле В1 +	27 мкТл
	Макс. заданное В1+ ср.квадр.	6,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где поле передачи РЧ снижается на	
	3 дБ	0,18 м
	10 дБ	0,38 м
Катушка TxRx CP Extremity (Катушки для конечностей)	Макс. прикладываемое РЧ-поле В1 +	47 мкТл
	Макс. заданное В1+ ср.квадр.	17 мкТл
Катушка TxRx 15 Ch Кнее (Катушки для коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле В1 +	47 мкТл
	Макс. заданное В1+ ср.квадр.	13 мкТл

Передающие РЧ-катушки

Катушка TxRx Кнее 15 (Катушки для коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле В1 +	47 мкТл
	Макс. заданное В1+ ср.квадр.	12 мкТл
Катушка TxRx Кнее 18 (Катушки для экспертных исследований коленного сустава)	Макс. прикладываемое РЧ-поле В1 +	47 мкТл
	Макс. заданное В1+ ср.квадр.	7,6 мкТл
Катушка TxRx CP Head (Катушки для сосудов головы)	Макс. прикладываемое РЧ-поле В1 +	47 мкТл
	Макс. заданное В1+ ср.квадр.	10,6 мкТл

Работа с пациентом

Стационарный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг
Макс. диапазон сканирования		1400 мм дополнительно 2050 мм ⁶⁾ ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	520 мм-1020 мм ⁷⁾ ± 13 мм ⁸⁾
	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
Горизонтальное перемещение стола		Точность контуров для изменения положения с одного направления
		± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

Присоединяемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг
Макс. диапазон сканирования		1400 мм дополнительно 2050 мм ⁹⁾ ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	560 мм-1060 мм ¹⁰⁾ ± 13 мм ¹¹⁾
	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
Горизонтальное перемещение стола		Точность контуров для изменения положения с одного направления
		± 0,5 мм

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

Обеспечение удобства пациента

Конструкция открытого отверстия ¹²⁾	700 мм ± 1%
Освещение внутри отверстия	допускает установку на 6 разных уровней

Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри отверстия	Включая громкоговоритель, микрофон и наушники

5.5 Функциональные возможности медицинского изделия и пути интеграции с другими медицинскими изделиями

С системой MAGNETOM Aera могут использоваться следующие изделия:

Изделие	Официальный производитель	Путь интеграции
Стол пациента	TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG Carl-Zeiss-Str. 7-9 07318 Saalfeld, Германия www.trumpf-med.com	Компонент
Респираторная подушка, респираторный пояс	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz-Straße 8a 92224 Amberg, Германия www.pi-products.de	Принадлежности
Аппликационная подушка для PERU/PMU	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Германия www.polyform.de	Принадлежности
Катушки для плечевых суставов, Катушки для экспертных исследований плечевого сустава, Катушки для суставов кисти, Катушки для суставов ступней и лодыжек, Катушки для небольших участков тела, Катушка для головы и/или шеи, Катушка для отделов позвоночника, Катушка для тела, Катушки для экспертных исследований коленного сустава, Переходник для подключения гибких катушек, Переходники для подключения катушек	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. (SSMR) Siemens MRI Center Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park Shenzhen 518057, P.R. KHP www.siemens.com/healthineers Официальный представитель (MDD 93/42/EEC) Siemens Healthcare GmbH Hnekestr. 127 91052 Erlangen, Германия	Катушки
Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты, Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии,	Invivo Corporation 3545 SW 47th Ave Gainesville, Florida 32608, США Официальный представитель (MDD93/42/EEC) Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC, Нидерланды	Катушки

Катушки для коленного сустава, Катушки для конечностей, Катушки для сосудов головы, Комплект педиатрических катушек, Катушки для экспертных исследований тела	Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive Suite 100, Mayfield Village, OH 44143, США https://qedinnovations.com Официальный представитель (MDD 93/42/EEC) EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague, Нидерланды	Катушки
Катушка Endorectal	Bayer Medical Care, Inc. 1 Bayer Drive Indianola, PA 15051, США Официальный представитель (MDD 93/42/EEC) Bayer Medical Care BV Horsterweg 24 6199 AC Maastricht Airport, Нидерланды http://pharma.bayer.com/	Катушки
4 Ch BI Breast Coil Breast BI 7 (Катушки для визуализации и биопсии молочных желез)	NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 D-97204 Höchberg, Германия www.noras.de	Катушки
Средства позиционирования	Polyform GmbH & Co. KG Kunststofftechnik Braasstraße 15 DE-31737 Rinteln, Германия www.polyform.de	Принадлежности
Мешочки с песком, подушка для РЧ-однородности, вакуумные подушки, ремни, средства позиционирования для катушки Breast 18	Pi-Products GmbH Heinrich-Hertz Straße 8a 92224 Amberg, Германия www.pi-products.de	Принадлежности

5.6 Информация на табличках и требования к ней.

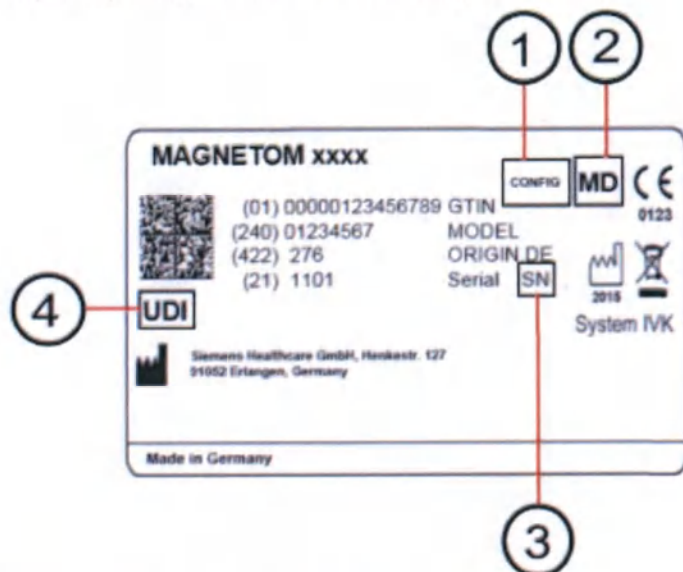
Представленные ниже этикетки присутствуют в шкафу с электронным оборудованием:

Наклейка с информацией о системе (MDD)



MDD = Директива по медицинским приборам

Идентификационная табличка изделия (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) Настраиваемое устройство

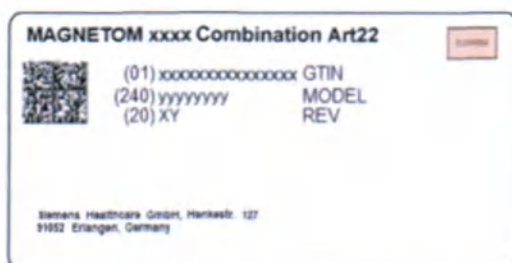
Настраиваемое устройство - это устройство, состоящее из нескольких компонентов, который производитель может собрать в нескольких конфигурациях. Эти отдельные компоненты могут быть самостоятельными устройствами.

(2) Идентификация как медицинского изделия

(3) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация изделия

Комбинированная табличка (MDR)



Наклейки в соответствии с EN 50419:2006



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

Одобренная идентификация для Канады/США



CSA = Канадская ассоциация стандартов



SGS Северная Америка

Наклейка с номерами редакций

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

Текущая версия отмечена знаком X в соответствующем поле. В приведенном выше примере показан уровень редакции 01 соответствующего компонента.

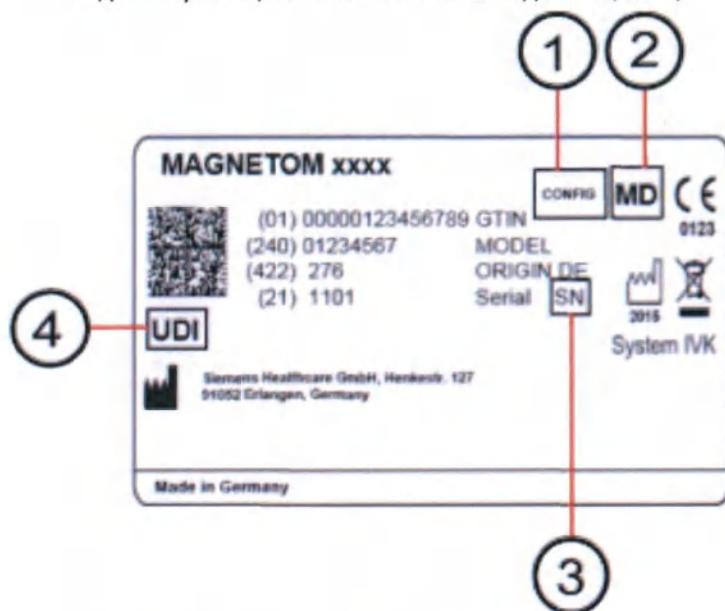
На крышке магнита можно найти следующие таблички:

Идентификационная табличка изделия (MDD)



MDD = Директива по медицинским приборам

Идентификационная табличка изделия (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) Настраиваемое устройство

Настраиваемое устройство - это устройство, состоящее из нескольких компонентов, который производитель может собрать в нескольких конфигурациях.

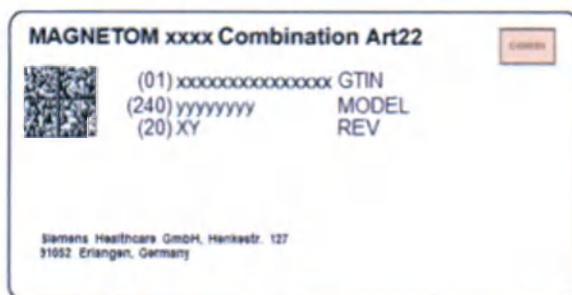
Эти отдельные компоненты могут быть самостоятельными устройствами.

(2) Идентификация как медицинского изделия

(3) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация изделия

Комбинированная табличка (MDR)



Одобренная идентификация для Канады/США



CSA = Канадская ассоциация стандартов



SGS Северная Америка

На туннеле магнита (вперед) можно найти следующие таблички

Опасность травм



См. руководство пользователя

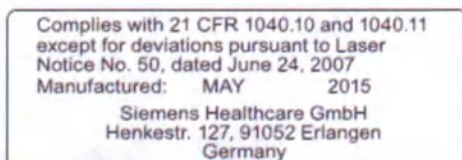


Для индикатора лазерного излучения:

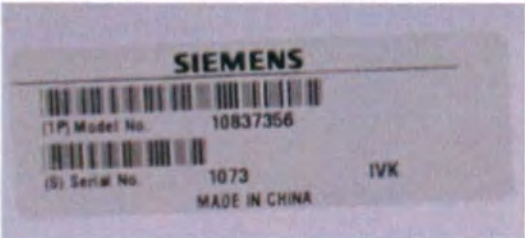
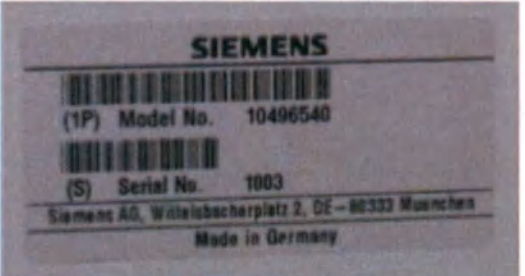
Этикетка свидетельства о безопасности (международная)



Этикетка свидетельства о безопасности (только для США)

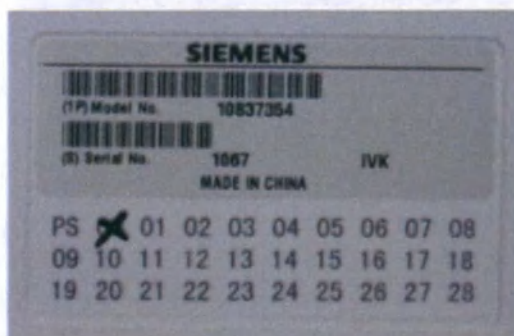


Таблички на катушках:

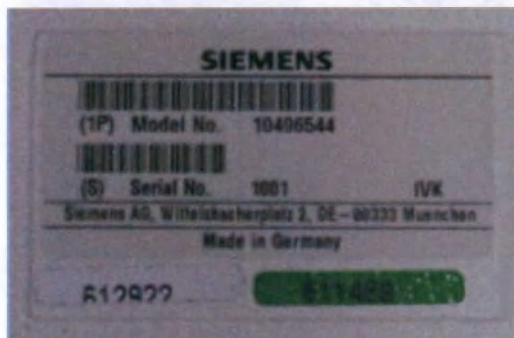
Название катушки	Таблички
Катушки для головы и/или шеи	Обратите внимание: Siemens AG до середины июля 2016 (также для восстановленных систем) Siemens Healthcare GmbH начиная с середины июля 2016 Head/Neck 16 MR Coil   Head/Neck 20 MR Coil  

Катушка для отделов позвоночника

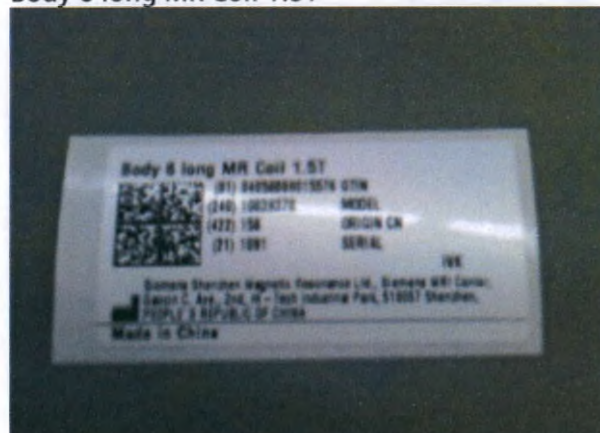
Spine 24 MR Coil 1.5T



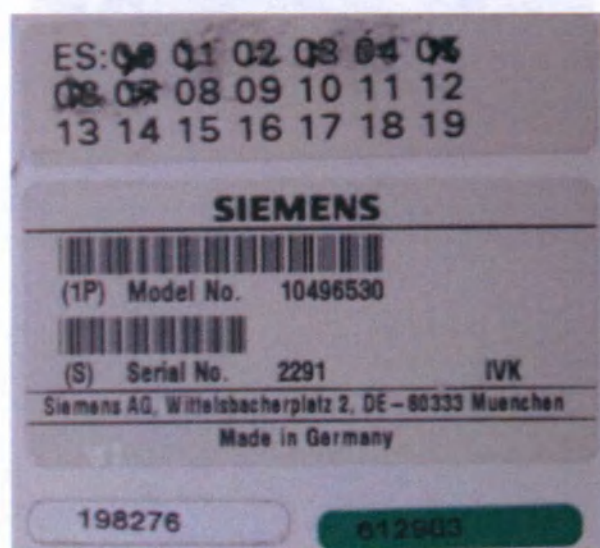
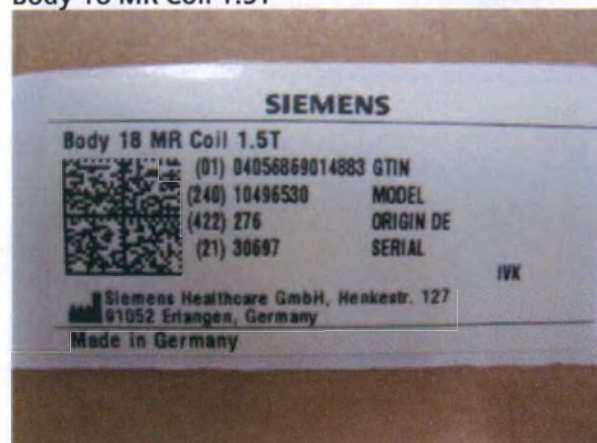
Spine 32 MR Coil 1.5T



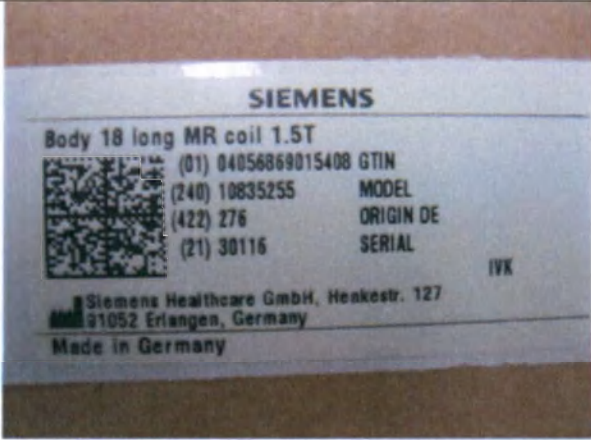
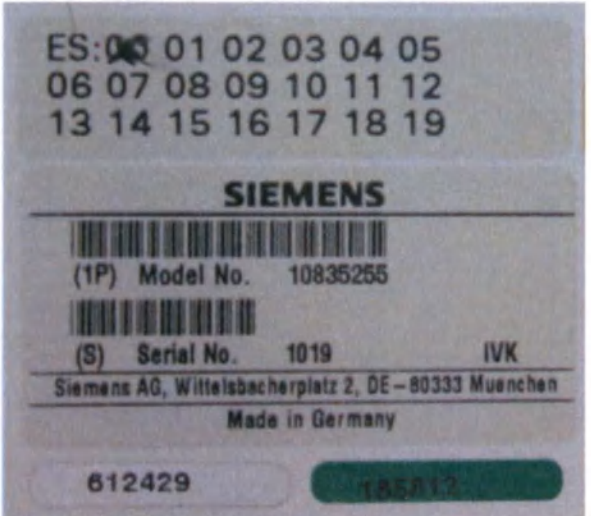
Body 6 long MR Coil 1.5T

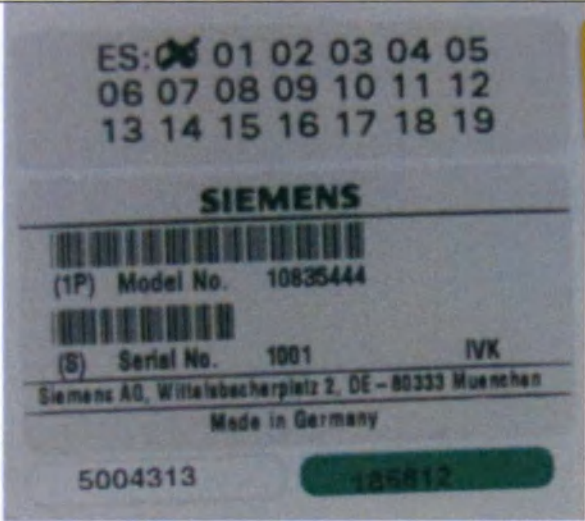


Body 18 MR Coil 1.5T



Body 18 long MR Coil 1.5T

	
Катушки для экспертных исследований тела	ES: 00 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19  Body 30 MR Coil 1.5T 



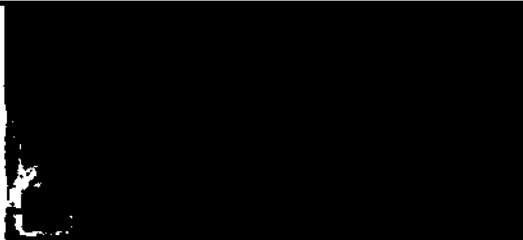
Contour 24 coil

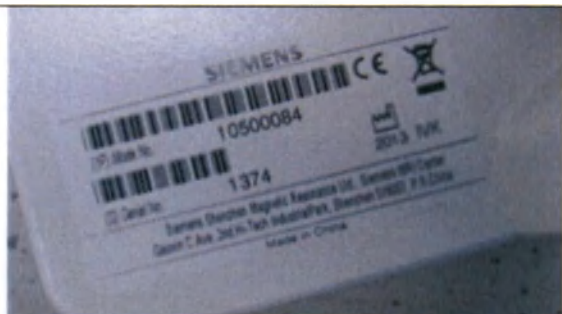
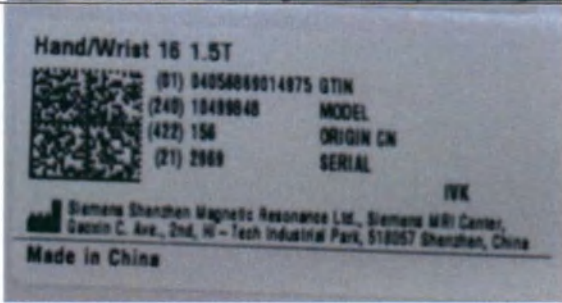
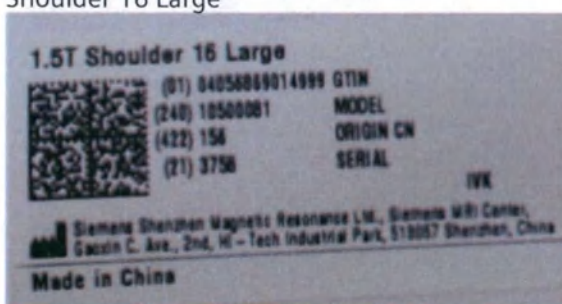


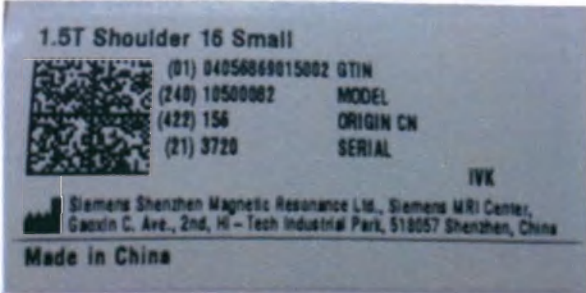
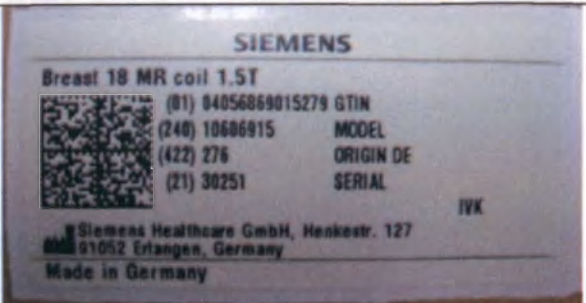
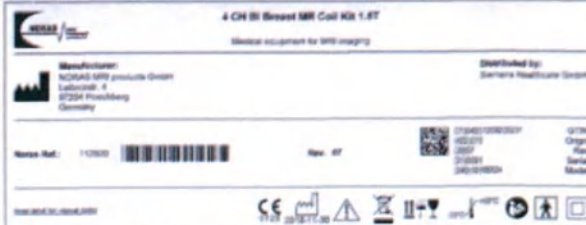
Катушки для периферийной ангиографии



													
Катушки для коленного сустава	Tx/Rx Knee 15 Flare Coil Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44143 USA Distributed by Siemens Healthcare GmbH TxRx Knee 15 Flare MR Coil 1.5T <table border="1"> <tr> <td>Siemens REF</td> <td>(1P) 1067668</td> </tr> <tr> <td>QED REF</td> <td>Q7000167</td> </tr> <tr> <td>SN</td> <td>(S) NNINN</td> </tr> </table> Freq. MHz 63.6 ES: 03 04 05 06 07 08 09 10 11 IVK CE 0086 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany SC REP  (01)00814848020669 GTIN (11)YYMMDD PROD DATE (21)NNNN SERIAL (240)1067668 MODEL (422)840 ORIGIN Label Part No. 6000742 Tx/Rx Knee 15 Coil Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44143 USA Distributed by Siemens Healthcare GmbH TxRx Knee 15 Coil 1.5T <table border="1"> <tr> <td>Siemens REF</td> <td>(1P) 10606828</td> </tr> <tr> <td>QED REF</td> <td>Q7000056</td> </tr> <tr> <td>SN</td> <td>(S) 3211</td> </tr> </table> Freq. MHz 63.6 ES: 03 04 05 06 07 08 09 10 11 IVK CE 0086 MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover Germany SC REP  (01)00814848020331 GTIN (11)180810 PROD DATE (21)3211 SERIAL (240)10606828 MODEL (422)840 ORIGIN Label Part No. 6000341	Siemens REF	(1P) 1067668	QED REF	Q7000167	SN	(S) NNINN	Siemens REF	(1P) 10606828	QED REF	Q7000056	SN	(S) 3211
Siemens REF	(1P) 1067668												
QED REF	Q7000167												
SN	(S) NNINN												
Siemens REF	(1P) 10606828												
QED REF	Q7000056												
SN	(S) 3211												

	
Катушки для экспертных исследований коленного сустава	
Катушки для конечностей	 
Катушки для суставов ступней и лодыжек	

	
Катушки для суставов кисти	
Катушки для плечевых суставов	
	

	Shoulder 16 Small  
Катушки для экспертных исследований плечевого сустава	
Катушки для экспертных исследований молочных желез	
Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (4-channel BI Breast Coil)	

4 Ch BI Breast MR Coil Kit 1.5T / 63,6 MHz

Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Höchberg Germany		Part No.: 10105524	
		Serial No.: 1001	
		Rev. level: 03	
Distributor: Siemens AG Wittelsbacher Platz 2 80333 München Germany		Quantity: 01	

CE 0123

Insertion Plate Breast Coil 1.5T		Medical equipment for MRI imaging	
Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany		Distributed by: Siemens Healthineers GmbH	
Series Ref.: 112903		Rev. 06	
		Rev. 06	
www.noras.de/insert-plate			

Insertion Plate Breast Coil 1.5T / 63,6 MHz

Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Höchberg Germany	Distributor: Siemens AG Wittelsbacher Platz 2 80333 München Germany
--	--

CE 0123

Patient Pad Breast Coil 1.5T		Medical equipment for MRI imaging	
Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Höchberg Germany		Distributed by: Siemens Healthineers GmbH	
Series Ref.: 112902		Rev. 07	
		Rev. 07	
www.noras.de/patient-pad			

Patient Pad Breast Coil 1.5T / 63,6 MHz

Manufacturer: Noras MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Höchberg Germany	Distributor: Siemens AG Wittelsbacher Platz 2 80333 München Germany
--	--

CE 0123

Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и биопсии



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7991
U.S.A. +1 (352) 336-0010

2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T



REF (1P) 10 60 66 02



SN (S) serial



Rev (2P) 03

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



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7991
U.S.A. +1 (352) 336-0010

2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T



REF (1P) 10 60 66 02



SN (S) XXXXXX



Rev (2P) 02

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



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7991
U.S.A. +1 (352) 336-0010

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T



(1P) 10 60 66 01



(S) serial



(2P) 06

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



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7991
U.S.A. +1 (352) 336-0010

8CH BREAST SEN MR COILKIT 1.5T



REF (1P) 10 60 66 01



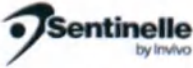
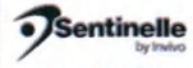
SN (S) XXXXXX

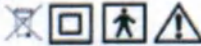


Rev (2P) 06

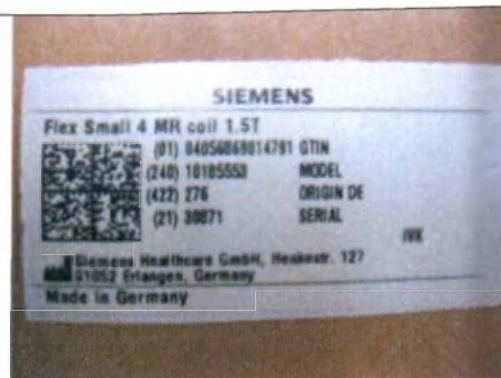
Distributed by:
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
DE-80333 Muenchen
Germany

100% Subcontracted
Manufactured in
the USA
Invivo Corporation
Gainesville, FL 32608-7991
U.S.A. +1 (352) 336-0010

	 16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T REF  (1P) 10 60 66 09 SN  (S) serial Rev  (2P) 03 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany CE 0123 EC REP GBM Authorized Representative Ltd The White House 2 Meadrow Goswilling GU7 3HN United Kingdom +44 (0)7710 039 721 www.mba-gbm.com
	 16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 1.5T Distributed by: Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen Germany CE 0123 GBM Authorized Representative Ltd The White House 2 Meadrow Goswilling GU7 3HN United Kingdom +44 (0)7710 039 721 REF  (1P) 10 00 05 09 SN  (S) serial Rev  (2P) 03
Катушки для визуализации и биопсии молочных желез (Breast BI 7 Coil)	Breast BI 7 MR Coil 1,5T GTIN Origin Rev Serial Model (81)8425129920259 (42)276 (20)81 (71)XXXX (248)18676741 REF 118879 SN XXXX 2019-07-08 Rev. 01 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH CE 0123
Катушки эндоректальные для визуализации и спектроскопии простаты	 PROSTATE 2 SEN MR COIL KIT 1.5T REF  (1P) 10 60 66 24 SN  (S) serial Rev  (2P) 002 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany CE 0123 EC REP GBM Authorized Representative Ltd The White House 2 Meadrow Goswilling GU7 3HN United Kingdom +44 (0)7710 039 721 www.mba-gbm.com

	   PROSTATE 2 SEN MR COIL KIT 1.5T REF:  (1P) 10 60 66 24 SN:  (S) XXXXXX Rev:  (2P) 002 Distributed by: Siemens AG Wittelsbacherplatz 2 DE-80333 Muenchen Germany For Rx Use Only 
Катушки для небольших участков тела	4 - Channel Special - Purpose Coil  (01) 04056869014968 GTIN (240) 10499077 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1625 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China Made in China  (1P) MODEL No. 10499077 (S) SERIAL/LOT No. 1017 MADE IN CHINA PS 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 MR2 AAN330071 
Катушки гибкие большие, дополнительные (Flex Large 4 Coil)	SIEMENS Flex Large 4 MR coil 1.5T  (01) 04056869014784 GTIN (240) 10185552 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30936 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany ES: 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 SIEMENS (1P) Model No. 10185552 (S) Serial No. 4182 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen Made in Germany 

Катушки гибкие малые, дополнительные
(Flex Small 4 Coil)



Катушки гибкие большие, дополнительные
(UltraFlex Large 18 Coil)



Катушки гибкие малые, дополнительные
(UltraFlex Small 18 Coil)



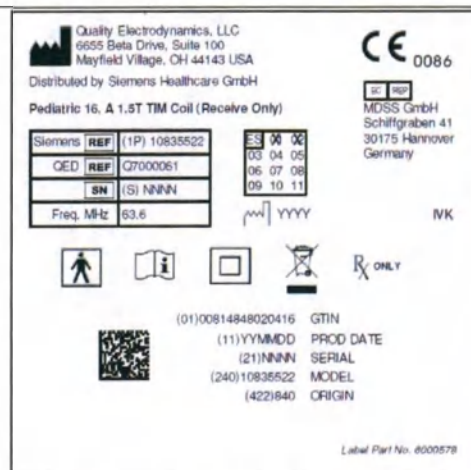
Катушки кольцевые малые



	
Катушки кольцевые средние	 
Катушки кольцевые большие	

	 612263 ES: 01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 SIEMENS (1P) Model No. 10185554 (S) Serial No. 1117 IVK Siemens AG, Wittenbargerplatz 2, D-80333 München Made in Germany
Катушки/пробники для предстательной железы	 medrad® eCoil MR Endorectal Coil Antenne RM Endorektale MEDRAD eCoil Disposable Jetable pour eCoil de MEDRAD Super Medical Care Inc. 1 Super Drive Indianapolis, IN 46201-0780 U.S.A. Super Medical Care B.V. Goudswaard 24 4108 AC Wasspoort Alphen The Netherlands REP: SPX15 PN: 607374171 CE 2004
Катушки/пробники для прямой кишки	 medrad® eCoil MR Endorectal Coil Antenne RM Endorektale MEDRAD eCoil Disposable Jetable pour eCoil de MEDRAD Super Medical Care Inc. 1 Super Drive Indianapolis, IN 46201-0780 U.S.A. Super Medical Care B.V. Goudswaard 24 4108 AC Wasspoort Alphen The Netherlands REP: PCC15 PN: 607374176 CE 2004
Катушки/пробники для шейки матки	 medrad® eCoil MR Endorectal Coil Antenne RM Endorektale MEDRAD eCoil Disposable Jetable pour eCoil de MEDRAD Super Medical Care Inc. 1 Super Drive Indianapolis, IN 46201-0780 U.S.A. Super Medical Care B.V. Goudswaard 24 4108 AC Wasspoort Alphen The Netherlands REP: BCC15 PN: 607374155 CE 2004

Комплект педиатрических катушек



*Siemens AG (как Производитель) может быть указан на оригинальной этикетке производителя для систем, выпущенных до середины июля 2016 года (также для восстановленных систем).

Таблички на русском языке

XQ градиент

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Aera
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФЗС 2011/08912 от дд.мм.гггг

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

102 кВА / 20 кВА

XJ градиент

**Томограф магнитно - резонансный MAGNETOM Aera
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: ФЗС 2011/08912 от дд.мм.гггг

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

~3/PE 380/400/420/440/460/480 В

50/60 Гц

75 кВА / 20 кВА

GTIN	Номер GTIN
Model	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Каталожный номер
	Требуется утилизация
	Соответствие ЕС
	Представитель ЕС
	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	См. инструкцию по эксплуатации
	Класс II
	Рабочая часть типа BF

Наклейка EAC



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

6. Требования безопасности (условия и правила эксплуатации)

6.1 Термины и определения

Термин	Определение
Пользователь/оператор/рабочий персонал	Лицо, эксплуатирующее систему или ПО, осуществляющее уход за пациентом или считывание изображений Как правило, данными лицами являются врачи, обученные техники радиологического отделения или лаборанты
Владелец системы	Лицо, ответственно за МР-среду. Среда включает в себя нормативные требования, планы действий в чрезвычайной ситуации, информацию о сотрудниках, включая квалификацию, а также обслуживание/ремонт.
Специалист по МР	Лицо, работающее в рамках контролируемого доступа или МР-среды Пользователь / Оператор, а также дополнительный персонал (например, уборщица, менеджер объекта, обслуживающий персонал)
Сервисная служба Siemens/персонал по обслуживанию	Группа специально обученных лиц, утвержденных компанией Siemens для выполнения определенных задач по техническому обслуживанию. Термин «Siemens Service» включает в себя персонал по техническому обслуживанию, утвержденный компанией Siemens

6.2 Предисловие

В данном разделе руководства владельца системы описаны наиболее важные требования техники безопасности, которые вы, как владелец МР-системы, обязаны соблюдать. Данные требования включают в себя законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информацию о сотрудниках и их квалификации, а также требования, которые необходимо соблюдать в комнате для исследования.

6.3 Стандартные причины возникновения несчастных случаев

Крайне важно информировать работников и подрядчиков. Обслуживающий персонал, также как и персонал, который не присутствует постоянно в комнате для исследования (например, персонал, занимающийся уборкой, персонал аварийных служб), должен быть информирован об особых условиях, действующих в комнате для исследования. В комнате для исследования запрещается использовать намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки).

Соблюдайте все инструкции по технике безопасности в отношении всех пользователей, описанных в руководстве пользователя МР-системы.

6.4 Ответственность

Компания Siemens не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики МР-системы в случае несоблюдения правил эксплуатации МР-системы, изложенных в инструкции по эксплуатации (руководство пользователя, руководство владельца системы). Кроме того, компания Siemens не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией.

Это относится, в том числе к несчастным случаям, возникающим при использовании ферромагнитных предметов: данное положение применяется, даже если последствия проявились позднее.

6.5 Правовые нормы

6.5.1 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Необходимо соблюдать местные и национальные правовые нормы. Оператор несет ответственность за соблюдение местных законодательных требований в отношении ограничения доступа в контролируемую зону.

В местных нормативных документах также указаны допустимые пределы воздействия шумов и магнитных рассеянных полей на пользователей и пациентов.

6.5.2 Директива по оборудованию, работающему под давлением

Сверхпроводящий электромагнит является оборудованием, работающим под давлением. Необходимо соблюдать государственные нормативные документы по запуску и эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

В Европе продажи оборудования, работающего под давлением, регулируются Директивой по оборудованию, работающему под давлением (97/23/EG).

В Германии при запуске и эксплуатации системы руководствуются как Директивой по оборудованию, работающему под давлением, так и

соответствующими правилами по технике безопасности на производстве (BetrSichV).

6.5.3 Электромагнитные поля

Линия 0,5 мТл в комнате для исследования определяет контролируемую зону доступа статического магнитного поля. Для контроля доступа в эту зону должны быть разработаны соответствующие правила. Необходимо также учитывать потенциальные риски, связанные с притягиванием намагничиваемых предметов или с возникновением крутящего момента в подобных материалах. Необходимо учитывать возможность того, что лица с медицинскими имплантатами, например кардиостимуляторами, могут войти в эту зону, не осознавая отрицательного воздействия поля на медицинские имплантаты.

За пределами зоны контролируемого доступа величина электромагнитных помех соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

В отношении статического магнитного поля МР-система непрерывно работает в обычном режиме (т. е. не более 3,0 Тл).

Только для Китая: Если интенсивность статического магнитного поля превышает 2,0 Тл, то система работает в режиме первого уровня.

Допустимое воздействие статических и переменных магнитных полей на сотрудников, работающих с МР-системами, может регламентироваться местным законодательством. Если с МР-системой работают беременные сотрудницы, они должны соблюдать особые меры предосторожности, несмотря на то, что не выявлено санитарно-эпидемиологических данных о ее отрицательном воздействии на здоровье (могут применяться положения местного законодательства). Нормы допустимого воздействия могут не распространяться на беременных сотрудниц, работающих с МР-системами. Кроме того, в некоторых странах в отношении беременных сотрудниц, работающих с МР-системами, могут действовать ограничения на количество "членов общества", поскольку плод также рассматривается как член общества.

6.5.4 Возникновение шума

Нормы допустимого воздействия шума на сотрудников, работающих с МР-системой, могут регламентироваться местным законодательством. Оператор должен следить за тем, чтобы уровень шума в месте нахождения пульта оператора был ограничен в соответствии с местными нормами безопасности на рабочем месте для врачей и сотрудников, работающих с МР-системами.

6.5.5 Лазер

Лазер в лазерном центраторе относится к устройствам класса 2М в соответствии со стандартом IEC 60825-1 (класс II в соответствии с US CDRH).

6.5.6 Видеоконтроль

Требования по маркировке определяются положениями местного законодательства. Оператор несет ответственность за обеспечение соответствия указанным требованиям в случае установки видеосистемы.

6.5.7 Комбинирование устройств



ВНИМАНИЕ!

Устройства сторонних производителей, подключенные к МР-системе!

Различные неисправности могут привести к поражению электрическим током, от РЧ-ожогов до ухудшения качества изображения

- ♦ Убедитесь, что любые комбинирование или изменения системы отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1:2005 (глава 16) и разрешены компанией Siemens.

Любое использование устройств физиологического мониторинга и измерения на пациенте должно выполняться под руководством и под ответственность владельца системы.

Чтобы выполнить общую проверку исправности периферийного оборудования, используется протокол совместимости. Производители периферийного оборудования должны использовать этот протокол совместимости Siemens для проверки работоспособности данного оборудования.

Блок для измерения физиологических параметров (PMU) позволяет контролировать последовательности МР-измерения с помощью физиологических сигналов пациента (ЭКГ, частота дыхания и пульса).

Блок PMU состоит из следующих компонентов:

- PERU (Блок мониторинга ЭКГ и дыхания): датчик ЭКГ и дыхания
- PPU (Блок измерения периферического пульса): датчик пульса
- Вход внешнего сигнала запуска

Физиологические сигналы детектируют с помощью соответствующих датчиков – электродов ЭКГ, респираторной подушки и датчика пульса – непосредственно на пациенте с помощью блока PERU (ЭКГ, дыхание) и PPU (пульс). Измеренные данные можно отобразить на дисплее данных в комнате для обследований и диалоговом окне [Physiological Display] (физиологические параметры) на рабочем месте syngo Acquisition Workplace.

Блок для измерения физиологических параметров может быть использован только для управления последовательностями МР-измерения. Блок не заменяет систему мониторинга пациента.

Во избежание раздражения кожи, блок PERU должен находиться в аппликационной подушке в ходе обследования. Респираторную подушку фиксируют на пациенте с помощью респираторного пояса.

Электропитание обоих блоков, PERU и PPU, осуществляется от аккумулятора.

Электропитание других компонентов PMU происходит от внутренних источников напряжения системы. Зарядная станция устанавливается рядом с рабочем местом syngo Acquisition Workplace и используется для хранения обоих блоков.

Не следует полностью разряжать аккумуляторы. Если загорается один зеленый светодиодный индикатор, необходимо зарядить аккумулятор для следующего пациента.

Максимальное время зарядки составляет, приблизительно, 3 часа. Время работы блока при полностью заряженном аккумуляторе составляет приблизительно 24 часа.

Для зарядки блока необходимо поместить его в зарядную станцию. Блоки PERU и PPU можно заряжать вместе или по отдельности в зарядной станции.

6.5.8 Установка



ВНИМАНИЕ!

Перегрузка цепи; попадание воды; ненадлежащее подключение к сети питания

Неисправность системы; опасность поражения электрическим током

- ♦ Не подсоединяйте компоненты, которые не входят в оригинальный комплект поставки, к разветвительным розеткам компьютеров.
- ♦ Не подсоединяйте разветвительные розетки к системе.
- ♦ Убедитесь, что на полу не расположены разветвительные компьютерные розетки.
- ♦ Не используйте разделительный трансформатор.



ВНИМАНИЕ!

Опасность поражения электрическим током

- ♦ Подключайте медицинское электрооборудование класса I только к сети питания с защитным заземлением.

6.6 Планы действий в аварийной ситуации

Необходимо разработать меры, которые следует предпринимать в определенных аварийных ситуациях. К таким мерам относится разработка планов действий в аварийных ситуациях (инструкции по поведению и спасению в аварийных ситуациях) для предотвращения неправильного поведения в чрезвычайных условиях.

6.6.1 Доступ в комнату для исследования

Должны быть разработаны и четко обозначены пути эвакуации. На путях эвакуации не должно быть препятствий.

- 1 Необходимо приобрести инструменты для взламывания двери в аварийной ситуации.
- 2 Необходимо обеспечить возможность использования окна в комнате для исследования в качестве пути эвакуации в экстренной ситуации.



ВНИМАНИЕ!

РЧ-дверь не работает надлежащим образом!

При возникновении аварийной ситуации свободный доступ в комнату для обследования и выход из нее затруднены

- ♦ Организуйте регулярные проверки и техническое обслуживание РЧ-двери.
- ♦ Составьте инструкции по действиям в экстренных ситуациях. Во избежание ситуации, при которой отсутствует доступ к пациенту, поскольку невозможно открыть дверь (например, при неисправности ручки двери), предусмотрите альтернативные средства/меры быстрого открывания двери.

6.6.2 Порядок действий в аварийной ситуации

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях. При этом следует учитывать МР-риски (например, наличие магнитного поля).

Кроме того, инструкции должны определять самый быстрый путь эвакуации пациентов в аварийных ситуациях из места воздействия магнита (при необходимости с отключением магнита). Инструкции также должны содержать описание процедуры оказания первой медицинской помощи.

В качестве специальных мер предосторожности необходимо подготовить программу медицинского наблюдения, а также план применения реанимационного оборудования за пределами зоны действия магнита для пациентов, факторы риска у которых превышают общепринятые, например:

- Пациенты, страдающие острой сердечно-сосудистой недостаточностью
- Пациенты, подверженные припадкам
- Пациенты с повышенным риском возникновения сердечного приступа или другими проблемами с сердцем
- Пациенты с плохой терморегуляцией
- Пациенты, страдающие клаустрофобией
- Пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии, под действием седативных средств или которые по иным причинам не могут информировать персонал
- Дети (МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач соответствующей специальности должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.)



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

6.6.3 План действий в аварийной ситуации при резком охлаждении



ВНИМАНИЕ!

Экстренная ситуация при охлаждении магнита!

Опасность для жизни в результате асфиксии и гипотермии в течение короткого промежутка времени

- ♦ Составьте инструкции по действиям в случае попадания газообразного гелия в комнату для исследования.

План должен включать в себя следующую информацию:

- Планы аварийно-спасательных действий, которые необходимо отработать с персоналом
- Особенности обстановки кабинета
- Личный состав спасательной службы (персонал служб гигиены и безопасности труда, парамедики и пожарные)
- Выключатель Magnet Stop (Останов магнита)

Охлаждение

При резком охлаждении утрачивается сверхпроводимость магнита. Энергия магнитного поля преобразуется в тепловую энергию, и напряженность магнитного поля падает. Жидкий гелий (хладагент) при этом быстро испаряется и отводится через вытяжную линию. Выход газообразного гелия через вытяжную линию сопровождается громким шумом из-за интенсивного выделения пара, и гул продолжается несколько минут.

Резкое охлаждение может происходить в следующих случаях:

Запуск МР-системы (зарядка или заправка магнита)

Чрезвычайная ситуация (землетрясение, пожар и т. п.)

Самопроизвольное охлаждение без какой-либо видимой причины (крайне редко)

Неисправность вентиляционной линии

При неисправности вентиляционной линии (частичной или полной) газообразный гелий будет поступать в кабинет для обследований. В этом случае установка для кондиционирования воздуха не может обеспечить надлежащий воздухообмен, в результате чего возникают потенциально опасные ситуации:

Плохая видимость из-за образования сильного тумана в верхней части помещения

Повышение давления в кабинете для обследований

Гипотермия и опасность удушья (например, при значительных утечках)



Из-за возникновения опасных условий, приводящих к резкому переохлаждению и удушью, попытки оказания помощи не должны предприниматься одним человеком.

Лица, не задействованные непосредственно в спасательных работах, обязаны покинуть кабинет для обследований и смежные помещения.

Фильтр или респиратор без собственного запаса кислорода не защищает от удушья, вызываемого воздействием гелия.

Необходимо разработать план действий в аварийных ситуациях, цель которого — обеспечить правильное поведение в подобных опасных ситуациях.

6.6.4 Пожаротушение

В случае возгорания необходимо использовать подходящие средства пожаротушения. Необходимо обеспечить наличие соответствующих средств пожаротушения. Меры противопожарной безопасности необходимо разработать совместно с местным управлением пожарной охраны; необходимо разработать план действий на случай пожара. Принятие необходимых мер входит в обязанности оператора.

Используйте только огнетушители, лицензированные для МР-систем.

Обязательное информирование в случае возникновения пожара:

- Перед вводом МР-системы в эксплуатацию необходимо предоставить в пожарную охрану информацию о МР-системе и структурных особенностях ее места расположения.
- Необходимо сообщить в пожарную охрану сведения о содержимом измерительных фантомов и рисках для здоровья, связанных с применением никельсодержащих аэрозолей.

6.6.5 Квалификация и информированность персонала

Сотрудники, работающие с МР-системами, – это лица (например, оператор или др.), которые работают в зоне контролируемого доступа или в МР-среде. Владелец системы несет ответственность за допуск к работе с МР-системой только сотрудников и врачей, прошедших обучение и допущенных к работе с МР-системами, которые могут выполнять работу безопасно и эффективно с использованием методов, минимизирующих воздействие электромагнитных полей. Кроме того, необходимо обеспечить надлежащее использование МР-системы.

Система оборудована выключателем с ключом, предотвращающим несанкционированное включение системы.

6.6.6 Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов

Для снижения рисков при воздействии магнитных полей все пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами, подвергаются предварительному опросу, направленному на предотвращение несчастных случаев и внедрение мер безопасности. Таким образом, оператор разрабатывает программу предварительного опроса, которая позволяет пользователю выявлять пациентов и сотрудников, подвергающихся риску при работе с МР-системой. В частности, это относится к пациентам и сотрудникам, работающим с МР-системами, которые

подвергаются риску по роду своей профессиональной деятельности, в связи с заболеванием и состоянием здоровья, а также в результате влияния МР-оборудования, например:

1. Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами:
 - с имплантатами или с перманентным макияжем
 - с металлическими осколками, попавшими в тело в результате боевых действий
 - беременные.
2. Пациенты:
 - с типичными противопоказаниями
 - с повышенной, по сравнению со стандартной, вероятностью оказания экстренной медицинской помощи

6.6.7 Условия в комнате для обследования и условия окружающей среды

6.6.7.1 Взрывозащита

МР-система не предназначена для эксплуатации в помещениях, где используются взрывоопасные газы для анестезии.

6.6.7.2 Аварийные выключатели

Питание МР-системы выключается с помощью выключателя питания (Emergency Shut-down (Аварийный выключатель)). Выключатель применяется для незамедлительного выключения электропитания всей системы. Электропроводка в помещении должна соответствовать нормам VDE 0100-710 и/или требованиям национального законодательства.

Для охлаждения имеется выключатель Magnet Stop (Останов магнита). Этот выключатель также устанавливается по месту использования.

6.6.7.3 Кондиционирование воздуха

Для обеспечения надлежащих условий эксплуатации необходимо использовать систему кондиционирования воздуха.

6.6.7.4 Магнитное поле рассеяния и контролируемая зона доступа

Поле рассеяния может влиять на устройства в ближайшем окружении магнита. По этой причине обязательно соблюдайте требуемые безопасные расстояния. Более подробная информация приведена в данных о совместимости МР-системы.

6.6.8 Значки и условные обозначения

Владелец системы несет ответственность за правильность обозначения зоны (например, указание наличия электромагнитных полей) рядом с МР-системой, а также смежных зон; для этого необходимо установить соответствующие условные обозначения.



ВНИМАНИЕ!

Недостающие предупреждающие таблички!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- ♦ Прикрепите предупреждающие и запрещающие таблички и соблюдайте государственные правила.
- ♦ Отметьте критические системные области предупреждающими и запрещающими табличками.
- ♦ Убедитесь в том, что предупреждающие и запрещающие таблички находятся в легко читаемом состоянии и хорошо видны.

6.6.9 Техническое обслуживание/ремонт

6.6.9.1 Ответственность

Компания Siemens как поставщик не будет нести ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики установки в следующих случаях:

- Монтаж, расширение, настройка, внесение изменений и ремонт МР-системы либо изменения программного обеспечения, которые выполняются не службой технической поддержки Siemens.
- Узлы не заменяются оригинальными запасными частями.
- Электропроводка в помещении не соответствует требованиям норм VDE 0100-710 либо действующим национальным нормам.

Компания Siemens не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный заполнением магнита гелием лицами, не имеющими на это права.

Изменения системы или подсистем, осуществляемые в ходе срока службы, должны проходить оценку на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.



ВНИМАНИЕ!

Неавторизованная работа на магните!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- ♦ Только персоналу, получившему на это право (от фирмы Siemens Magnet Technology или Siemens), разрешается выполнять работы на магните.
- ♦ Не открывайте и не снимайте предохранительные клапаны и разрывные мембраны сосудов для хранения гелия.
- ♦ Не изменяйте стандартную конфигурацию.

Мониторы могут открывать только уполномоченные представители сервисной службы Siemens.

6.6.9.2 Регулярное техническое обслуживание

В интересах обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц настоятельно рекомендуется доверить проведение предписанных компанией Siemens работ по техническому обслуживанию персоналу, получившему соответствующее разрешение. При экстремальных условиях эксплуатации проверки системы необходимо выполнять чаще. Подробная информация приведена в: Руководство владельца системы: График технического обслуживания.

Если не был заключен договор о техническом обслуживании, обратитесь в службу технической поддержки Siemens.

В процессе эксплуатации в МР-систему и связанное с ней оборудование могли быть внесены технические и конструктивные изменения. Необходимо убедиться в том, что все компоненты работают удовлетворительно и изменения не создают потенциально опасных ситуаций.

После приемки системы пользователем необходимо проводить ежедневный визуальный осмотр МР-системы и уделять внимание наличию следующих изменений:

- Изменения, произошедшие вблизи выпуска вытяжной линии (например, окна, входы/выходы вентиляционных каналов, новые здания, временно установленные контейнеры, появившиеся уже после ввода установки в эксплуатацию)
- Изменения, внесенные в систему кондиционирования воздуха или систему вентиляции (например, сооружение отверстий для впуска или выпуска воздуха в соседних помещениях)
- Установка дополнительных МР-систем (например, недопустимо использовать одну вытяжную линию для нескольких МР-систем)
- Перепланировки внутри и за пределами комнаты для исследования

Необходимо проверить наличие в комнате для исследования намагничиваемых предметов (новое требование).

Ежегодные технические проверки безопасности перечислены в руководстве владельца системы и могут выполняться только службой технической поддержки Siemens.

6.6.9.3 Проведение ремонта и внесение изменений

Рекомендуется предварительно проверить совместно с компанией Siemens все работы, дополнения или расширения, проводимые на МР-системе либо в месте монтажа, чтобы убедиться в их совместимости и отсутствии отрицательного влияния на работу МР-системы.

Изменения или дополнения к системе должны соответствовать правовым нормам.

Кроме того, исполнитель обязан предоставить сертификат, содержащий описание типа и объема выполненных работ. Это подтверждение должно включать в себя данные об изменении номинальных параметров или рабочего диапазона; в нем должны быть указаны дата и наименование фирмы-исполнителя за подписью ответственного лица.



По требованию служба технической поддержки Siemens предоставляет техническую документацию по МР-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей,

описания, инструкции по калибровке). Однако это не означает разрешение на проведение ремонта.

6.6.9.4 Заполнение гелием

Магнит заполняется жидким гелием, который служит хладагентом. После установки производится настройка нужного рабочего значения напряженности поля.

При нормальной работе магнит не теряет гелия. В особых условиях (отключение электричества, неисправности охлаждающей головки, а также работы по техническому обслуживанию) необходима дозаправка жидким гелием, выполняемая инженерами службы технической поддержки Siemens Service или другим квалифицированным персоналом.

Для заправки магнита гелием необходимо предельно тщательно и точно выполнить все необходимые работы, строго соблюдая при этом все предписания. Для предотвращения получения ожогов носите защитную одежду.

Жидкий гелий обладает свойствами, которые, кроме прочего, могут приводить к потенциально опасным условиям при несоблюдении правил обращения с ним:

- Крайне низкие температуры: вызывают обморожение при контакте с кожей
- При испарении вытесняет кислород из окружающей атмосферы: опасность асфиксии

При слишком низком уровне заполнения гелием появляется соответствующий сигнал на блоке сигнализации или на syngo Acquisition Workplace. При включении сигнализации уведомите об этом службу технической поддержки Siemens Service и/или обеспечьте выполнение операции заполнения магнита хладагентом только лицами, прошедшими надлежащее обучение и имеющими необходимый опыт работы.



ВНИМАНИЕ!

Утечка газообразного гелия при доливке!

Травмирование людей, опасность асфиксии, обморожения

- ♦ Убедитесь в том, что помещения вентилируются с помощью системы воздушного кондиционирования. При необходимости выполните дозаправку гелием.
- ♦ Необходимо определить пути эвакуации, обозначить их соответствующим образом и не допустить загромождения их посторонними предметами.
- ♦ Следите за тем, чтобы магнит заполнялся только сотрудником отдела технического обеспечения фирмы Siemens.

Запрещается хранить горючие материалы вблизи емкостей, наполненных охлаждающей жидкостью.

Следует использовать немагнитные емкости с хладагентом для гелия.

7. Требования к охране окружающей среды.

Компания Siemens Healthcare GmbH использует сертифицированную систему мер по охране окружающей среды в соответствии с требованиями ИСО 14001:2004 для исследования, разработки, производства, сборки, продажи, поставки, технического обслуживания, администрирования, обучения, поддержания пригодности к эксплуатации, документации и ремонта диагностических систем визуализации.

8. Стерилизация (если применимо).

Магнитно-резонансная система не предназначена для стерилизации.

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

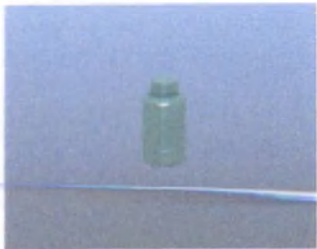
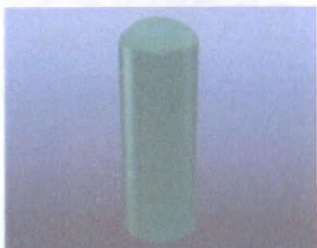
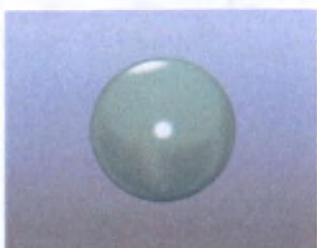
IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.:2012 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-33:2010/A1:2013 /A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic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

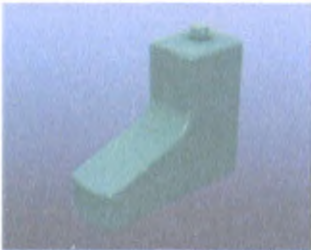
¹ Только для MAGNETOM Aera с syngo MR E11C-AP01 и систем MAGNETOM с syngo MR E11E

10. Перечень оборудования и измерительных приборов, необходимых для контроля качества медицинского изделия

10.1 Измерительные фантомы

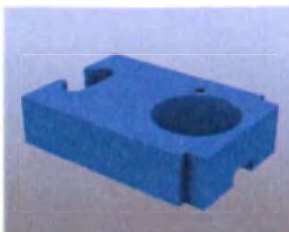
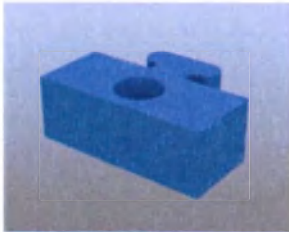
Представленные ниже принадлежности для обеспечения качества поставляются с системой.

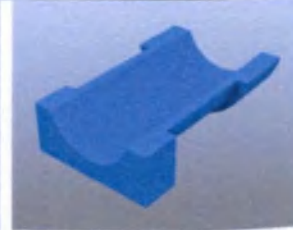
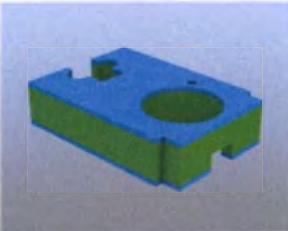
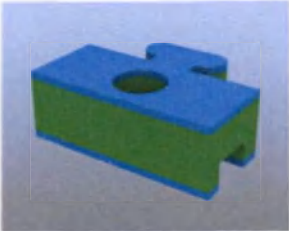
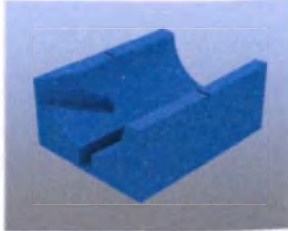
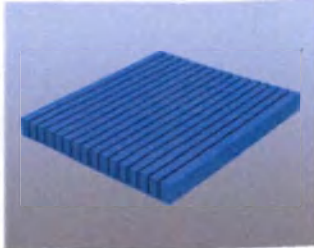
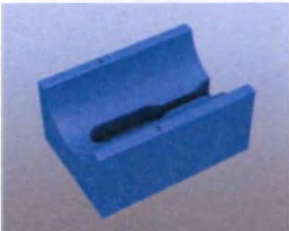
	Пластиковая бутылка, 15 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3 г MnCl₂*4H₂O+5г NaCl
	Пластиковая бутылка, 1900 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3,75г NiSO₄* 6 H₂O + 5г NaCl
	Пластиковая бутылка, 5300 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3,75г NiSO₄* 6 H₂O + 5г NaCl
	Сферический фантом D165 ■ Диаметр: 165 мм ■ Содержимое: 2570 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 1,25г NiSO₄*6H₂O
	Сферический фантом D240 ■ Диаметр: 240 мм ■ Содержимое: 7300 мл ■ Раствор: MARCOL-Oil + 0,011г MACROLEX blue

	Фантом для катушки Hand/Wrist 16 ■ Содержимое: 1100 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3,75г NiSO₄* 6 H₂O + 5г NaCl
	Фантом для катушки Foot/Ankle 16 ■ Содержимое: 3300 мл ■ Раствор: на 1000 г дист. H₂O 3,75г NiSO₄* 6 H₂O + 5г NaCl
	Специальный фантом для эндоректальной катушки Порошок поставляется вместе со специальным фантомом для эндоректальной катушки. Порошок используется для приготовления фантомной жидкости. За дополнительной информации см. руководство пользователя для специального фантома.

10.2 Держатель фантома

Для проверки качества катушки требуются следующие держатели фантомов.

		
Держатель фантома 17	Держатель фантома 18	Держатель фантома 23
		
Держатель фантома 24	Держатель фантома 25	Держатель фантома 26

		
Держатель фантома 27	Держатель фантома 28	Держатель фантома 29
		
Держатель фантома 31	Держатель фантома 32	Держатель фантома 40
		
Держатель фантома 45	Держатель фантома 46	Держатель фантома 47
		
Модель катушки Endorectal	Держатель фантома для катушки Prostate2	

11. Требования и условия транспортировки.

11.1. Требования и условия транспортировки.

- Транспортировка магнита может осуществляться в любую страну с/без жидкого геля. Максимально возможный уровень геля в системе в ходе транспортировки составляет 95%
- Магнит классифицируется как «Опасный груз» в соответствии с нормами ADR, IMDG и IATA и требованиями, которые в них указаны. Жидкий гелий классифицируется в соответствии UN1963 (гелий, охлажденная жидкость).

- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальным и международным законодательством.
- Максимальное ускорение в точках крепления магнита в ходе транспортировки с помощью автоагрегата с пневмогидравлической подвеской с/без транспортного поддона не должно превышать:
 - 5.0g при вертикальной ударной нагрузке, приложенной к точкам крепления криостата
 - 2.0g при горизонтальной ударной нагрузке в любом направлении, приложенной к точкам крепления криостата.
 - Ударной нагрузкой называется динамическая сила продолжительностью не более 0,5 сек.
- Дорожная транспортировка допускается при протяженности пути до 15 000 миль.
- Дорожная транспортировка может осуществляться с/без утвержденного транспортного поддона. В случае отсутствия транспортного поддона, магнит необходимо закрепить транспортными балками.
- Дорожные транспортные средства должны быть оборудованы пневматической подвеской, независимо от того, используется ли транспортный поддон.
- Транспортировка магнита должна всегда осуществляться с помощью транспортных средств, оборудованных пневматической подвеской.
- Дорожные транспортные средства должны соответствовать назначению, обслуживаться вовремя, и соответствовать местному законодательству и нормативам.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива ADR.
- Транспортное средство и оператор должны быть утверждены компанией Siemens.
- В настоящей спецификации не указано разрешение на использование магнита в рамках мобильной системы. Переносные магниты требуют специфичной конструкции транспортного средства для продолжительной наземной транспортировки.
- Транспортировка по воздуху допускается, если длина пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании воздушного транспорта на любом участке маршрута, утвержденный транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IATA.
- Допускается транспортировка по морю, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании водного транспорта на любом участке маршрута, утвержденный (по отношению к магниту) транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IMDG.

- Транспортировка железнодорожным транспортом не допускается!
- Транспортировка через туннель (из Соединенного Королевства во Францию) допускается, если система устанавливается на утвержденный автоагрегат с пневмогидравлической подвеской. Пневматическая подвеска может быть деактивирована.
- Не используйте вилочный погрузчик для подъема и транспортировки магнита!
- Подъем магнита должен осуществляться только лицами, обученными методике работы с компонентами и медицинским оборудованием данного размера и веса.
- Подъем в ходе транспортировки, включая окончательную установку магнита в помещение, необходимо осуществлять с помощью крана подходящего размера, грузоподъемность которого позволяет поднимать магнит.
- Необходимо использовать подходящие ремни или цепи, которые позволяют поднимать магнит. Ремни или цепи должны быть зафиксированы в точках подъема магнита с помощью грузоподъемных скоб, поставляемых и прикрепляемых к магниту.
- Используйте четыре подходящие стропы или цепи (длиной не менее 3 м) для подъема всей системы.
- Убедитесь, что компоненты магнита не запутаны в стропках/цепях.
- Не становитесь на магнит. Возможно повреждение компонентов.

Все транспортные процедуры, включая доставку магнита и компонент системы, в комнату для МР-обследований, должна осуществлять только лицензированная транспортная компания.

11.2. Требования при транспортировке – Магнит

Требования при транспортировке для магнита	
Температура хранения	От -20 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 10% до 90% без конденсации (при распаковке хранить в сухом месте)
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

11.3. Требования при транспортировке компонентов системы

Требования при транспортировке компонентов системы	
Температура окружающей среды	От -25 °C до + 60 °C
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

12. Упаковка

Размеры упаковки: Длина 350 см, Ширина 215 см, Высота 235 см.

С магнитом, включая кожух, необходимо обращаться осторожно и закреплять в специальной транспортной коробке. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Шкаф с электронным оборудованием (ACC, GPA XXL, техническая комната с кабелями -> комната оператора) упаковывается в деревянную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. \ См. фотографии ниже.



Компьютер, монитор и принадлежности упакованы в картонную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Панель с блоком фильтров (включая кабели для панели с блоком фильтров -> ACC) упакована в деревянную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Системный сепаратор (включая компрессор гелиевый компрессор) упакован в деревянную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Гелиевый компрессор упакован в картонную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Набор внешних шлангов упакован в картонную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Испытательные фантомы, держатели фантомов и принадлежности для позиционирования пациента упакованы в картонную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Крышки для наблюдения упакованы в деревянную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



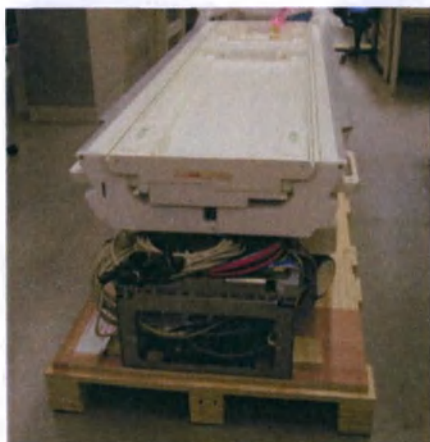
Набор кабелей (градиентные кабели, кабели Ramp, принадлежности) упакованы в картонную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



Поверхностные катушки и документация упакованы в картонную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.

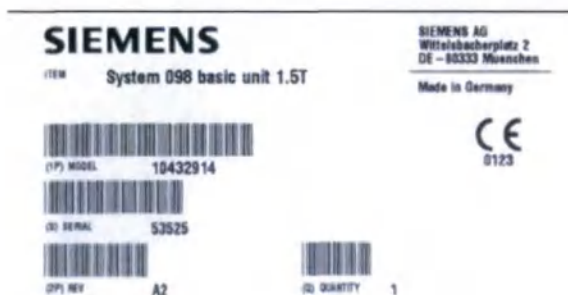


Стол пациента упакован в деревянную транспортную коробку. Все этикетки для упаковки и этикетки с информацией по безопасности находятся на упаковке. См. фотографии ниже.



13. Маркировка

Этикетка на упаковку для системы MAGNETOM Aera до середины июля 2016 г. представлена ниже:



Этикетка на упаковку для системы MAGNETOM Aera с середины июля 2016 г. представлена ниже:



14. Хранение и срок службы

Компания Siemens не устанавливает срок службы на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку данные изделия изготавливаются на заказ, и, следовательно, не подвержены разрушению, которое привело бы к нарушению функциональных свойств.

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

Ожидаемый срок эксплуатации составляет 10 лет в условиях окружающей среды, указанных в инструкциях по эксплуатации, а также при условии проведения профилактического и восстановительного технического обслуживания квалифицированным техническим персоналом, утвержденным компанией Siemens Healthcare GmbH.

Считается, что восстановленные системы не отличаются от стандартных (невосстановленных) систем в отношении ожидаемого срока эксплуатации, поскольку процедуры изготовления и испытаний, включая техническое обслуживание, идентичны процедурам для систем, которые не были восстановлены.

Если системы используются по истечении указанного срока, может потребоваться дополнительное техническое обслуживание для поддержания системы в надлежащем состоянии.

14.1 Условия хранения – Магнит

Условия хранения магнита	
Температура хранения	От -20 °С до + 60 °С
Относительная влажность	От 10% до 90% без конденсации (при распаковке хранить в сухом месте)
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

14.2 Условия хранения – компоненты системы

Условия хранения компонентов системы	
Температура окружающей среды	От -25 °С до + 60 °С
Относительная влажность	От 10% до 95%
Атмосферное давление	От 70 кПа до 105 кПа

15. Процедура переработки и утилизации (данные по переработке и утилизации медицинских изделий).

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее законодательство об охране окружающей среды. Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- Аккумуляторы и батареи;
- Трансформаторы;
- Конденсаторы.

Сбор, использование, обеззараживание, хранение, транспортирование, учет и утилизация медицинских отходов должны осуществляться в соответствии с законодательством по охране здоровья населения и эпидемиологическому контролю.

Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с соблюдением необходимых мер предосторожности и в соответствии с ограничениями, предусмотренными законодательством.

Для получения подробной информации обратитесь к представителю сервисной службы.

16. Условия эксплуатации

16.1. Требования к установке.

Для правильной установки выполните указанные подготовительные этапы. За подробной информацией по подготовке комнаты, транспортировке системы и другим требованиям к установке обратитесь к руководителю проекта. Руководитель проекта на месте установки несет ответственность за подготовку, связанную с комнатой и системой.

Необходимо выполнить следующие действия:

- Подготовьте помещение и проведите в нем уборку.
- Убедитесь, что имеются все необходимые подключения для электропитания и водоснабжения.
- Внутреннее сопротивление источника питания на месте установки должно соответствовать требованиям.

- Должен быть установлен маршрут транспортировки системы, при этом путь должен быть свободен от преград (связанных с размером, доступом и нагрузкой).
- Убедитесь, что комната для магнита оборудована должным образом.
- Убедитесь, что отверстия в РЧ-экране имеют подходящий размер.
- Убедитесь, что для установки магнита имеется достаточно места.
- Следует учитывать узкие проходы, наличие подвесных потолков, несущих конструкций и колонн.
- Определите конечное местонахождение магнита в комнате для магнита.
- Убедитесь, что установлена и готова к эксплуатации главная система водоснабжения.
- Оградите зону разгрузки во избежание причинения вреда персоналу и другим лицам.
- Не блокируйте пути входа или пути естественного доступа в больницу.
- Комнаты должны быть оборудованы должным образом. Должен быть установлен РЧ-экран, включая отверстие для установки магнита. Комната для магнита должна быть оборудована системами освещения.
- На полу должны отсутствовать препятствия, мешающие транспортировке магнита и компонентов системы.
- На полу должны присутствовать отметки, соответствующие четырем углам магнита, указывающие на местонахождение магнита. См. план проекта.
- Пол, начиная от зоны разгрузки и до конечного местонахождения магнита, должен быть покрыт металлическими пластинами (толщиной не менее 5 мм).
- В месте установки должны быть инструменты, необходимые для установки (стальные прокатные валки, гидравлическое оборудование, подъемники, и т.д.).

16.2 Информация о техническом обслуживании (общая информация и информация для территории РФ)

Для обеспечения безопасной и надежной работы и удовлетворительной производительности вашей системы необходимо проводить стандартные проверки и периодическое техническое обслуживание. В некоторых странах требуется подтверждение проведения этих работ.

Регулярные проверки включают в себя:

Ежедневные, еженедельные и ежемесячные проверки, а также предусмотренные законодательством проверки, описанные в главе «Проверка работоспособности и безопасности» руководства по эксплуатации. Как правило, владелец системы поручает эти проверки обслуживающему персоналу клиники.

Периодическое техническое обслуживание включает в себя:

- Проверка безопасности (включая проверки по обеспечению безопасности)
- Профилактическое техническое обслуживание
- Испытания качества и функциональности
- Замена подверженных износу деталей, важных для обеспечения безопасности.

Эта работа должна выполняться только квалифицированными и уполномоченными сервисными инженерами. В этом контексте «квалифицированный» означает, что специалист по техническому обслуживанию прошел обучение и имеет практический опыт проведения стандартных работ по обслуживанию системы. «Уполномоченный» означает, что специалист по техническому обслуживанию уполномочен владельцем системы на выполнение технического обслуживания системы.

При первом запуске системы компания Siemens просит оператора системы назначить сотрудника, ответственного за регулярные и превентивные проверки, а также техническое обслуживание. Данный сотрудник несет ответственность за архивирование всех сертификатов в папке «Руководства владельца системы».

В дополнение к нашей ремонтной службе, компания Siemens также предлагает широкий перечень услуг для превентивной проверки и технического обслуживания системы. Данные услуги предоставляются в соответствии с контрактом по техническому обслуживанию.

Контактные данные технических служб:

Siemens Healthcare GmbH – Customer Service (CS)
Адрес: Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия
Телефон: +49 9131 84-0
Веб-сайт: www.siemens-healthineers.com

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

16.3 Информация о калибровке детектора/ Требования к калибровке (если применимо)

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

17. Гарантия

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

Конкретные гарантийные условия обычно устанавливаются в контрактном соглашении между компанией Siemens Healthcare GmbH и владельцем системы.

18. Меры предосторожности при эксплуатации.

Эксплуатация МР-системы MAGNETOM должна осуществляться в соответствии с назначением только квалифицированными сотрудниками, имеющими необходимые знания и навыки, в соответствии с требованиями национальных нормативов, например, врачами, обученными техниками радиологического отделения или лаборантами после прохождения обязательного инструктажа пользователя.

Данный инструктаж должен включать в себя основы технологии МРТ, а также правила безопасности при работе с МР-системами. Пользователь должен знать о потенциальных угрозах и методах безопасной эксплуатации, а также о действиях в экстренных ситуациях, в т.ч. для спасения других лиц. Пользователь также должен ознакомиться с руководством оператора.

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

Персонал, осуществляющий эксплуатацию оборудования, а также сотрудники, которые могут присутствовать в комнате для обследования (например, персонал по уборке, спасатели)

должны быть проинформированы о специальных условиях в комнате для обследований. Намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки) не должны использоваться в комнате для обследования.

19. Контактная информация для рекламаций

В случае появления вопросов или рекламаций обращайтесь по следующему адресу:

Германия

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

Россия

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

Номер документа в реестре нотариуса G 0621/22 -cw-

Настоящим удостоверяется, что документ на обратной стороне страницы подписан в моем присутствии

г-жа Фридерике Гертруд Катарина Хертле (Friederike Gertrud Katharina Hertle)
09 февраля 1968 г.р.,

В Эрлангене, Сименс Хелскэа ГмбХ

С госпожой Фридерике Гертруд Катарина Хертле (Friederike Gertrud Katharina Hertle) знаком лично.

г. Эрланген/04.04.2022

/подпись/

Д-р Штефан Глосер (Stefan Gloser)

Нотариус в г. Эрланген / Германия

/Тисненная печать/:

Д-р Штефан Глосер (Stefan Gloser)

Нотариус в г. Эрланген / Германия

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-1476.

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



[Handwritten signature]

И.И.Белякова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 296 (двести девяносто шесть) листов.

[Handwritten signature]



И.И.Белякова