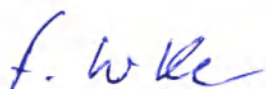


Manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

User Manual supplement for Russia
from October 2022

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



Friederike Hertle

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

1 The name of the Medical Device

The magnetic - resonance system MAGNETOM Prisma with accessories

2 Manufacturing information of the Medical Device

2.1 Manufacturer

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

2.2 Manufacturing site

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

2.3 Local representative in Russia

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

3 Designation of the medical device

3.1 Intended use

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



The MAGNETOM system is not a device with measuring function as defined in the EU directive 93/42/EEG (MDD) / EU regulation 2017/745 (MDR). Quantitative measured values obtained are for informational purposes and cannot be used as the only basis for diagnosis.



Your MR system is a medical device for human use only!

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 and possible side effects



This chapter contains very important information about MR safety: In principle, a qualified physician must evaluate the risk/benefit ratio of the MR examination for every patient.

To date, there is no scientific proof that MR examinations are harmless for pregnant women, the unborn (embryos or fetuses) and children under two years of age.

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 = Intrauterine Devices)

- Transdermal or other similar implants (for example, body piercings as well as magnetic piercings)

 WARNING
Electronic and/or electrically conductive implants and magnetizable inclusions in static and low-frequency magnetic fields and RF fields! Risk of patient death/patient injury ♦ Ask the patient about implants and inclusions. ♦ Do not perform MR examinations on patients with electronic or electrically conductive implants and magnetizable inclusions. ♦ Ensure that patients wearing such implants and/or inclusions remain outside the exclusion zone (0.5 mT line).

Exceptions: Certain implantable medical devices have been cleared, approved and/or licensed by the Competent Governmental Authorities and/or labeled by the device manufacturer as “MR-conditional”. For such implantable medical devices, the previously mentioned list of general contraindications and the warning may not be applicable in its entirety.

It is the responsibility of the device manufacturer to declare an implantable medical device as MR-conditional if appropriate and to define the conditions (constraints) for safe MR scanning. The MR operator must be aware of any such conditions for MR scanning. It is the obligation of the MR operator to assure that these conditions are strictly adhered to. To obtain these specific conditions the MR operator may refer to the labeling of the implantable medical device or contact the device manufacturer. Siemens MR does not assume responsibility or liability for the operation of the MR system with any implantable medical device. Especially, Siemens MR is not responsible for controlling technical parameters of the MR system other than those defined by the normal operating mode, the first level controlled operating mode and the data provided in the system owner manual, such as spatial gradient field plots.

 CAUTION
Eddy currents induced by low-frequency magnetic fields! Patient burns ♦ Do not examine patients with electrically conducting implants or prostheses.

CAUTION

Electrically conducting objects!

Injury to patient due to warming

Incorrect diagnosis due to artifacts

- ◆ Request that the patient removes all electrically conducting objects, e.g. necklaces, rings, braces, rubber bands for long hair, piercings as well as jewelry.
- ◆ Request that the patient removes all clothing including electrically conducting material, for example, bras, metallic appliques or woven metallic yarns.
- ◆ Inform patients that eyeliners and tattoos may contain ingredients causing artifacts or skin irritations during MR examinations. In some cases, patients have been burned.
- ◆ To prevent injuries, instruct patients to remove makeup prior to the examination.
- ◆ Instruct patients to seek medical attention in case of discomfort during or following the MR examination.

Possible side effects

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

4 Classification of the Medical Device

4.1 Type of the medical device 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
Classification in accordance with Russian GOST R 50444-2020	Group 1

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

SW safety classification acc. to EN 62304

Based on the current product risk management results, the SW safety class of XA30 is "B".
The SW safety classification is done during risk management.

Classification of the Medical device according to MDD: IIa.

4.3 Electrical safety class:

System	Class I, in accordance with IEC 60601-1.
Gantry	Class I, in accordance with IEC 60601-1.
Patient table, in variants: Fixed; Dockable Tim table	Class I, in accordance with IEC 60601-1.
Physiological Measurement Unit (PMU)	Class I, in accordance with IEC 60601-1.

4.4 IP protection class

System	IP X0
Gantry	IP X0
Patient table, in variants: Fixed; Dockable Tim table	IP X0
Physiological Measurement Unit (PMU)	IP X0

4.5 Applied parts

Patient table	Type B applied part
Head/Neck 20 coil	Type BF applied part
Spine 32 coil	Type BF applied part
Body 18	Type BF applied part
Body 18 long	Type BF applied part
Flex Small/Large 4	Type BF applied part
UltraFlex small/large 18	Type BF applied part
Head/Neck 64	Type BF applied part
Tx/Rx CP Head Coil	Type BF applied part
Body 30/60	Type BF applied part
Peripheral Angio 36	Type BF applied part
TxRx 15 Ch Knee	Type BF applied part
TxRx Knee 15	Type BF applied part
TxRx Knee 15 Flare	Type BF applied part
Tx/Rx CP Extremity Coil	Type BF applied part
Hand/Wrist 16	Type BF applied part
Foot/Ankle 16	Type BF applied part
Head 32	Type BF applied part

Pediatric 16	Type BF applied part
Multi-nuclear spectroscopy coil Head Coil 13C1H Head Coil 31P1H Head Coil 23Na1H	Type B applied part
Shoulder 16 Coil Kit: Small/Large 16	Type BF applied part
8-ch. Sentinelle Breast Coil 16-ch Sentinelle Breast Coil	Type BF applied part
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.	Type BF applied part
Breast 18	Type BF applied part
4-channel BI Breast Coil 16Ch AI Breast coil	Type BF applied part
Endo Interface	Type BF applied part
Loop Coil, large	Type BF applied part
Loop Coil, medium	Type BF applied part
Loop Coil, small	Type BF applied part
Special Purpose Coil	Type BF applied part
Flex Coil Interface	Type BF applied part
Tim Coil Interface	Type BF applied part
Tim Coil Interface MNO	Type BF applied part
Multi-channel Interface	Type BF applied part
Body coil (integrated)	Type B applied part
ECG/Pulse module	Type BF applied part

4.6 Explosion protection

The MR system is not intended for operation in areas prone to explosion (e.g., highly flammable mixtures of anesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)

4.7 Degree of safety in the presence of a flammable anesthetic's mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide

No AP or APG category equipment

4.8 Operating mode

Continuous operation in accordance with p. 6.6 IEC 60601-1

4.9 Mains operated equipment with additional power sources

None

4.10 Laser light localizer

Laser class: 1M

Laser wavelength: 640 nm

Maximum output of laser radiation (accessible emission level, AEL): 1,41 mW

Used laser light localizer are Class 2M for older systems and Class 1M for newer systems. For the purpose of maintenance and service, the laser symbol label as well as the explanatory text label have to be permanently affixed to a location easily visible to the service personnel. The explanatory text must be provided either in local language or accepted alternative language depending on the country of installation.

The laser of the laser-light localizer is classified as Class 1M according to IEC 60825-1:2007 and IEC 60825-1:2014. Therefore, warning labels are not required.

5 Technical Data: Specifications and Characteristics

5.1 Design data

MAGNETOM Prisma with software *syngo* MR XA30 is a medical MRI system. The system contains advanced magnet technology including superconducting magnet technology. The large bore, whole body scanner is designed for increased patient comfort.

5.2 Photos of the device

Front view:





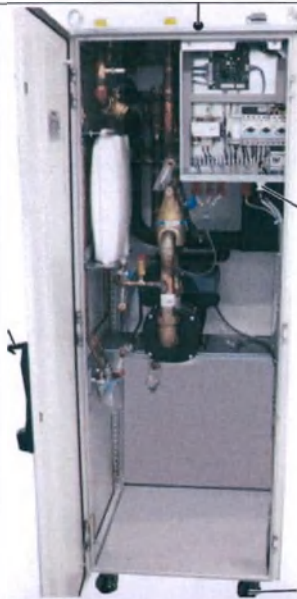
5.3 The list of components and accessories

No	Name of component	Description	Photos
	Basic block:		
1.	Whole-body superconductive 3T magnet with active shielding (AS) technology with counter coils	Whole-body superconductive 3T magnet with active shielding (AS) technology with counter coils.	
2.	Tim [204x64] XR Gradients #P Tim [204x128] XR Gradients #P	The whole-body gradient system XR engine	 

3.	Integrated no tune transmit/receive Body Coil	Integrated no tune transmit/receive Body Coil	
4.	Magnet cover	Magnet cover	
5.	Cooling system	Integrated magnet cooling system	

6.	Tim Table #P Tim Dockable Table #P (Add. Tim Dockable Table #P)	The new Tim Table is designed for maximized patient comfort and smooth patient preparation. The unique design of the Tim Table can support up to 250 kg (550 lbs) patients without restricting the vertical or horizontal movement. The Tim Dockable Table is designed for maximum patient comfort and smooth patient preparation. Tim Dockable Table can support up to 250 kg (550 lbs) patients without restricting the vertical or horizontal movement. The one step docking mechanism and the innovative multi-directional navigation wheel ensure easy maneuvering and handling. Critically ill or immobile patients can now be prepared outside the examination room for maximum patient care, flexibility and speed.	 
----	---	---	--

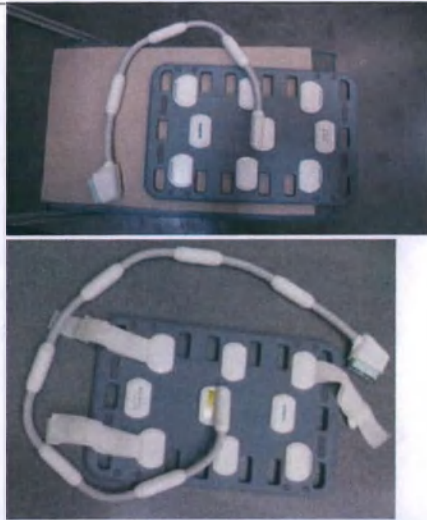
7.	Electronics cabinets: - Gradient cabinet - Control cabinet	Electronics cabinets: - Gradient cabinet - Control cabinet	
----	--	--	--

8.	Separator 60kW	Function: Interface between the on-site water chiller (of any brand/type) or Interface to the central hospital chilled water supply.	
9.	The alarm box	The alarm box has the following functions: - Displays alarm signals - Switches the MR system on and off - Magnet Stop/ Magnet Quench	 

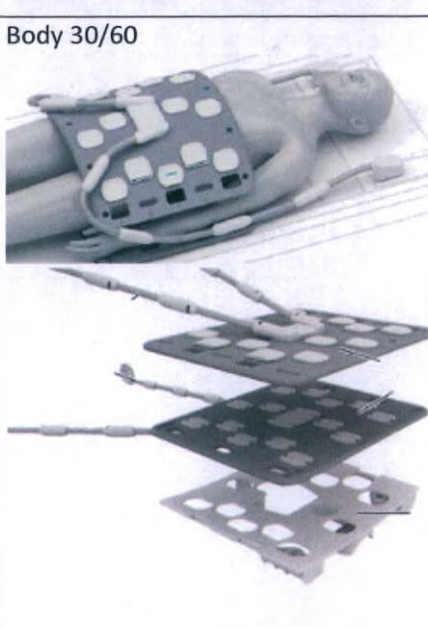
			
--	--	--	--

			
10.	The intercom	The intercom allows personnel and patients to communicate during the examination	

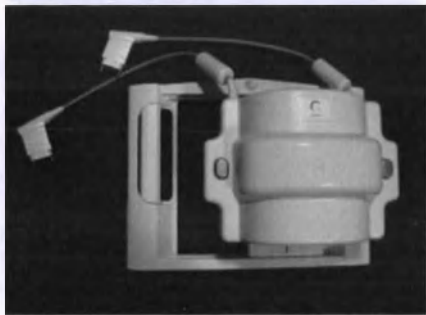
11.	syngo Acquisition Workplace	syngo Acquisition Workplace is the workplace in the control room. It includes the host processor with the operating elements monitor and mouse.	 
12.	PC Keyboard US English #NX	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
13.	Head/Neck 20 coil	Head/Neck 20 Coil provides examinations of the head and the neck (e.g. nape of the neck and vessels of the neck), and combined measurements with other coils	
14.	Spine 32 coil	The Spine Coil is used for examining the spine and for combined measurements with other coils	

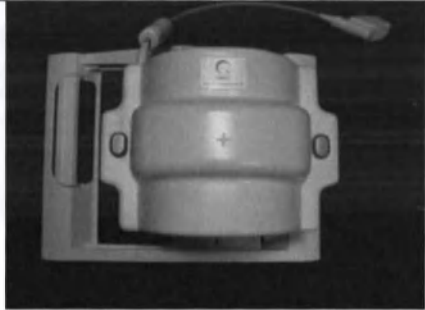
15.	Body 18 Body 18 long	The Body Coil enables examinations of the thorax, abdomen, pelvis or hip. It can also be used for cardiac or vascular applications.	
16.	Flex Coil Interface 3T	Interface with integrated preamplifiers for the connection of the following flexible coils to the system: - Flex Large 4 - Flex Small 4 - Loop Coil, large - Loop Coil, medium - Loop Coil, small The interface is not permanently mounted and therefore allows free positioning of the flexible coils as required by the examination procedure.	
17.	Flex Small/Large 4 or UltraFlex small/large 18	The Flex coil is available in sizes small and large. Depending on the area to be examined, the coil is positioned on the patient and is used to image the area of the body it covers.	Flex Small/Large 4 : 

			 UltraFlex small/large 18:  
--	--	--	---

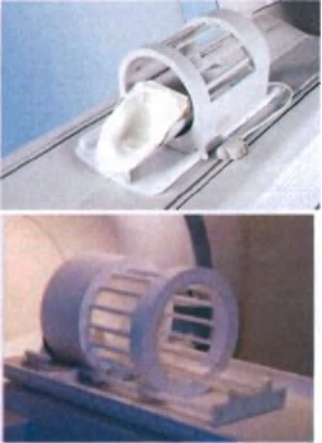
18.	Head/Neck 64	The Head/Neck 64 can be used for applications like head examinations, neck examinations, MR Angiography, combined head/neck examinations or for imaging of the TMJ (temporo-mandibular joints).	
19.	Tx/Rx CP Head Coil	Tx/Rx CP Head Coil is suitable for the following examinations: - Vascular examinations in the head - E. g., vascular examinations of the base of the skull and the cerebrum	
20.	Body 30/60	The coil with its integrated pre-amplifiers ensures excellent signal-to-noise ratio. The light-weight coil ensures highest patient comfort. The highly flexible design enables a wide variety of applications including: - Thorax (incl. heart) - Abdomen - Pelvis - Hip The Body 30 coil allows you to examine the following parts of the body:	Body 30/60 

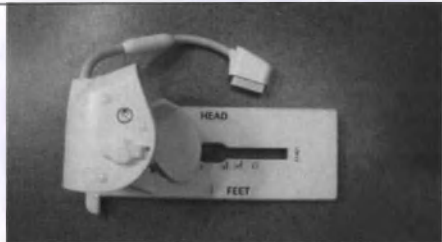
		■ Upper part, stomach, liver ■ Pelvis ■ Heart Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the Head First or Feet First orientation. The Body 30 coil can be used as a front coil in conjunction with a spinal coil, or in conjunction with a second Body 30 coil as a rear coil. The combination of two Body 30 coils (front/rear) is called "Body 60".	
21.	Body 18 -> Body 18 long	This option exchanges the Body 18 from the standard coil configuration for the Body 18 long. The long cable of the Body 18 enables flexible combinations with additional Body 18, the Body 30 or Body 60 for extended anterior coverage.	

22.	Peripheral Angio 36	The Peripheral Angio 36 coil is suitable for examining lower extremity vessels. Depending on the requirements of the examination, the coil may be used in the Head First or Feet First orientation. The Peripheral Angio 36 coil can be used with a spinal coil and one or more body coils. By combining these coils, the examination area expands.	
23.	TxRx 15 Ch Knee TxRx Knee 15 TxRx Knee 15 Flare	The TxRx 15 Ch Knee coil is used for examinations of the left or right knee. The TxRx Knee 15 coil is also used for examinations of knees. The coil can be moved on the base plate along the longitudinal axis to bring it to the center to obtain an image of optimal quality. The TxRx Knee 15 Flare Knee Coil is used to examine the left or right knee joint. The coil can be moved on the base plate along the longitudinal axis to bring it to the center to obtain an image of optimal quality. New 15-channel transmitter/receiver coil for joint examinations in the area of the lower extremities.	TxRx 15 Ch Knee  TxRx Knee 15 TxRx Knee 15 Flare 

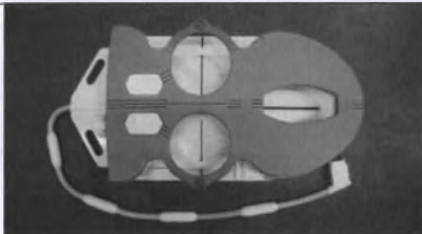
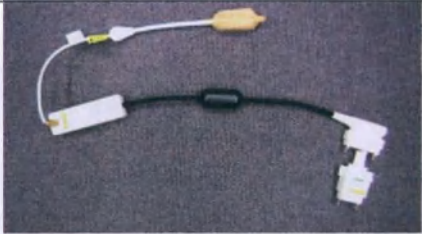
		Main features : - 15-element design (3x5 coil elements) with 15 integrated preamplifiers - iPAT-compatible - SlideConnect Technology	
24.	Tx/Rx CP Extremity Coil	Circularly Polarized no-tune transmit/receive coil for joint examinations in the region of the lower extremities.	
25.	Hand/Wrist 16	The Hand/Wrist 16 coil is intended for examinations of wrists, hands, fingers. Depending on the requirements for the examination, the coil can be used on a patient with the Head First orientation (position on the stomach) or Feet First orientation (position on the back). For Feet First orientation, the coil is mounted on the base plate.	

26.	Foot/Ankle 16	Foot/Ankle 16 is used for examining the feet and ankles.	
27.	Head 32	Head 32 provides: - High resolution head proton imaging - MR angiography of the head - Functional imaging of the brain	
28.	Pediatric 16	New 16-channel receive coil for head and neck imaging of newborns and children up to 18 months of age. Main Features: - 16 elements, 13 elements in the head and 3 elements in the neck - iPAT-compatible - Can be used in combination with all other Tim coils	 

		- Open anterior design - Infant cradle	
29.	Multi-nuclear spectroscopy coil Head Coil $^{13}\text{C}^1\text{H}$ Head Coil $^{31}\text{P}^1\text{H}$ Head Coil $^{23}\text{Na}^1\text{H}$	Non-proton nuclei, such as ^{31}P, ^{23}Na and ^{13}C can provide important information about the metabolism of the brain and diseases of the brain including stroke, tumors and inflammation. Dual tuned volume resonator with open design: - ^{31}P transmit / receive - quadrature polarization - resonance frequency 49.9 MHz - ^1H transmit / receive - quadrature polarization - resonance frequency 123.2 MHz Dimensions: • Head Coil $^{23}\text{Na}^1\text{H}$ - measurements 22 x 33 cm • Head Coil $^{13}\text{C}^1\text{H}$ - length 24 cm; outer diameter 35 cm; inner diameter 26.5 cm • Head Coil $^{31}\text{P}^1\text{H}$ - length 24 cm; outer diameter 35 cm; inner diameter 26.5 cm	Head Coil $^{13}\text{C}^1\text{H}$ and Head Coil $^{31}\text{P}^1\text{H}$  Head Coil $^{23}\text{Na}^1\text{H}$ 
30.	Shoulder 16 Coil Kit: Small/Large 16	The iPAT compatible Shoulder 16 Large and Shoulder 16 Small are ergonomically designed and adapted to the shape of the shoulder.	

		The different sizes obtain maximum image quality for different body sizes: - 165 mm (6.5 in) diameter for small and medium sized shoulders - 200 mm (7.9 in) diameter for large shoulders The coils can be used either for left or right shoulders. It features sliding attachments to the base plate and can easily be adjusted for comfortable positioning. The coils excels in highest resolution imaging with exceptional signal/noise ratio.	
31.	Coils for mammary glands with a modular design - no more than 2 pcs. (if necessary), versions: - 8-ch. Sentinelle Breast Coil; - and/or - 16-ch Sentinelle Breast Coil.	The breast coil with modular design 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 as well.	8-ch. Sentinelle Breast  16-ch Sentinelle Breast Coil 

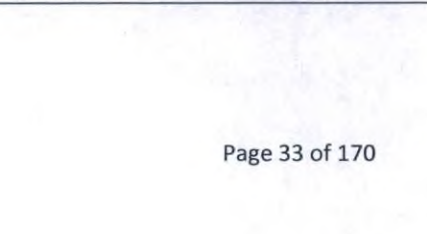
32.	Coils for mammary glands with a modular design for imaging and/or biopsy - not more than 2 pcs. (if necessary), versions: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; and/or - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.	Coils for mammary glands with a modular design for imaging and/or biopsy is used for patient examinations, for biopsy, or for conventional imaging of the mammary gland.	
33.	Breast 18	The Breast 18 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	 
34.	4-channel BI Breast Coil 16Ch AI Breast coil	The 4-channel BI Breast Coil is well suited for breast biopsy with lateral, medial and cranio-caudal access.	4-channel BI Breast Coil

			 16Ch Breast Coil 
35.	Endo Interface	Kit including interface device for connecting the prostate receive coil probe. The interface device connects to the Tim Coil Interface.	
36.	Tim Coil Interface	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, 4-channel BI Breast Coil, 16-channel AI Breast Coil, (2/4)/8-channel Sentinelle BreastCoil and (2/10)/16-channel Sentinelle BreastCoil)	

37.	Tim Coil Interface MNO	Coil adapter plug for up to 8 receive and 1 transmit channels, in order to connect dedicated multinuclear coils with MAGNETOM Prisma.	
38.	Multi-channel Interface #3T	The Multi-Channel Interface transforms the Head Coil Direct Connect sockets into two Tim 4G Slide Connect sockets. In combination with Tim Coil Interfaces (not included in this option), this allows to connect specific Legacy or 3rd party coils.	
39.	UltraFlex Large 18 Flex Large 4	Depending on the area being examined, the coil is mounted on the patient and allows you to display the area of the body that it closes. For example, you can examine the following parts of the body: ■ Hand ■ Elbow and shoulder ■ Hip and knee	Flex Large 4  UltraFlex Large 18

			
40.	UltraFlex Small 18 Flex Small 4	Depending on the area being examined, the coil is mounted on the patient and allows you to display the area of the body that it closes. For example, you can examine the following parts of the body: ■ Hand ■ Elbow and shoulder ■ Hip and knee	UltraFlex Small 18  Flex Small 4 

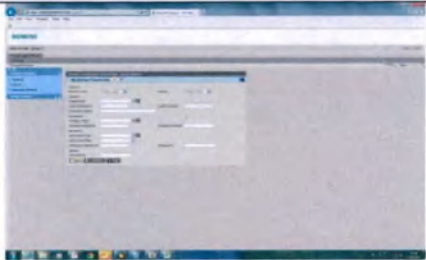
41.	Loop Coil, large	No-tune loop receive coil for examinations of the upper or lower extremities (e.g. shoulder).	
42.	Loop Coil, medium	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).	
43.	Loop Coil, small	No-tune loop receive coil for examinations of small structures near the surface (e.g. hands, fingers, skin).	
44.	Special Purpose Coil	The special purpose coil is a no-tune receiver coil designed for examination with small Field-of-Views.	
45.	Connection cables	Connection cables	

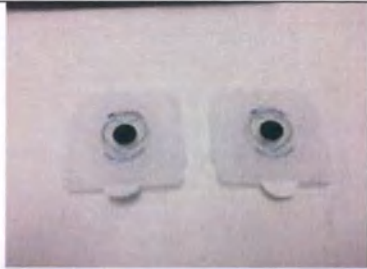
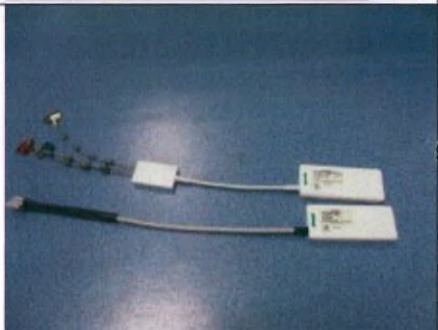
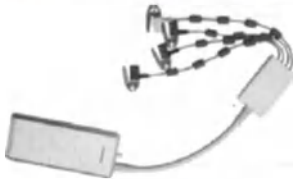
			
46.	Phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.	Plastic bottle 15ml:  Plastic bottle 1900ml:  Plastic bottle 5300ml:  Spherical phantom D165:  Spherical phantom D240: 

			 Hand/Wrist 16 phantom:  Foot/Ankle 16 phantom:  Special phantom for Endorectal coil: 
47.	Phantom holders	Phantom holder	Phantom holder 17:  Phantom holder 18

			 Phantom holder 31
			 Phantom holder 32
			 Phantom holder 25
			 Phantom holder 26
			

			Phantom holder 27  Phantom holder 28  Holder for spheric phantom  Phantom holder 29  Phantom holder 40  Phantom holder 45
--	--	--	---

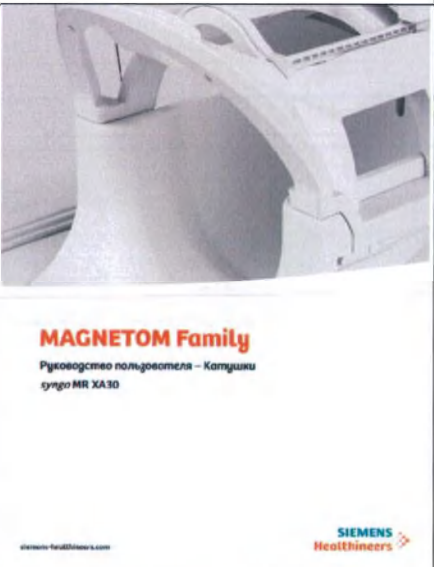
			 Phantom holder Breast Sen  Endorectal coil simulator 
48.	The application package "Tim Application Suite": -Basic software license: basic license key for running the syngo software; -Basic MR applications license; -3D functionality; -Argus (cardiac) basic viewing; -DICOM worklist support; -PhoenixZIP; -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.	

49.	ECG electrodes, non-magnetic, disposable (if necessary, no more than 2000 pieces)	Disposable electrodes for long-term monitoring For children and adults X-ray transparent	
50.	Additional PMU Sensor Kit #T+D Additional PMU Sensor Kit #T+D	Physiological Measurement Unit (PMU) - a device for monitoring physiological parameters with wireless control and triggering; synchronizes the measurement with the physiological cycles of cardiac and/or respiratory movements.	 ECG/Respiratory Unit  Peripheral Pulse Unit 

51.	MRI-Stretcher, non-magnetic;	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 Maximum laminary load: 200 kg Weight (empty): 41 kg Heights of 65, 70, 75 and 80 cm are available without additional costs. Please send an info with the order which height is favoured. Standard upholstery colour: blue	
-----	------------------------------	--	---

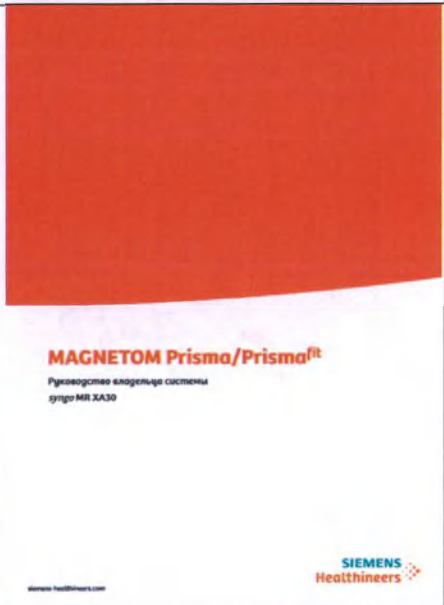
52.	Operator Manual – System and Data Management	Instruction for Use	 The cover features a large red header. Below it, the text 'syngo MR XA30' is displayed in red, followed by 'Руководство пользователя – Управление системой и данными' in black. At the bottom right, the Siemens Healthineers logo is visible.
53.	Operator Manual – TimTX TrueShape	Instruction for Use	 The cover features a large red header. Below it, the text 'syngo MR XA30' is displayed in red, followed by 'Руководство пользователя – TimTX TrueShape' in black. At the bottom right, the Siemens Healthineers logo is visible.

54.	Operator Manual – Vascular MR	Instruction for Use	
55.	Operator Manual – Orthopedic MR	Instruction for Use	

56.	Operator Manual – Scanning	Instruction for Use	
57.	Operator Manual – Coils	Instruction for Use	

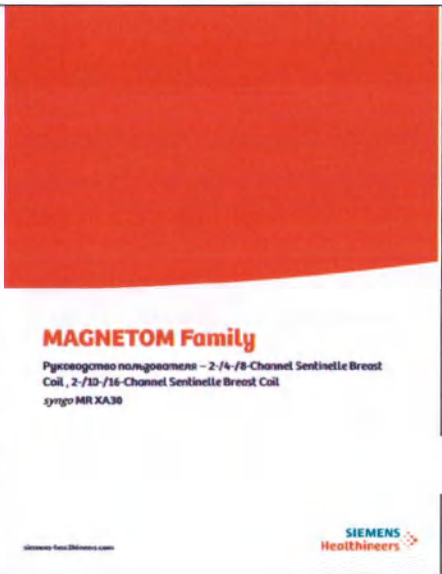
58.	Operator Manual – Dot Cockpit	Instruction for Use	
59.	Operator Manual – IT Configuration and Security	Instruction for Use	

60.	Operator Manual – MR System	Instruction for Use	
61.	Operator Manual – Neuro MR	Instruction for Use	

62.	Operator Manual – Oncologic MR	Instruction for Use	
63.	System Owner Manual	Instruction for Use	

64.	Quick Guide	Instruction for Use	
65.	Operator Manual – Body MR	Instruction for Use	

66.	Operator Manual – Breast MR	Instruction for Use	
67.	Operator Manual – Cardiac MR	Instruction for Use	

68.	Operator Manual – 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, -/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Instruction for Use	
69.	Operator Manual – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast	Instruction for Use	

70.	Addendum – Feature List MAGNETOM Family	Instruction for Use	
71.	Addendum – PMU information MAGNETOM Family	Instruction for Use	

72.	Addendum – Regulatory Information MAGNETOM Family	Instruction for Use	
73.	Addendum – Use of syngo.MR in Numaris/X	Instruction for Use	

74.	Operator Manual – Access-i	Instruction for Use	
75.	Operator Manual – Advanced User	Instruction for Use	

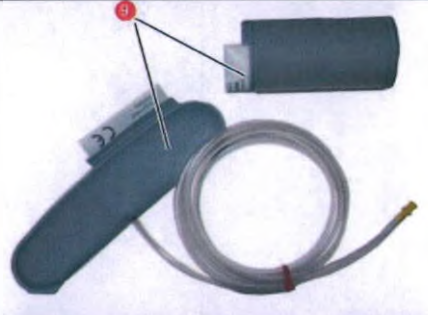
76.	Operator Manual – Measurement Parameters	Instruction for Use	
77.	Operator Manual – MR Fingerprinting	Instruction for Use	

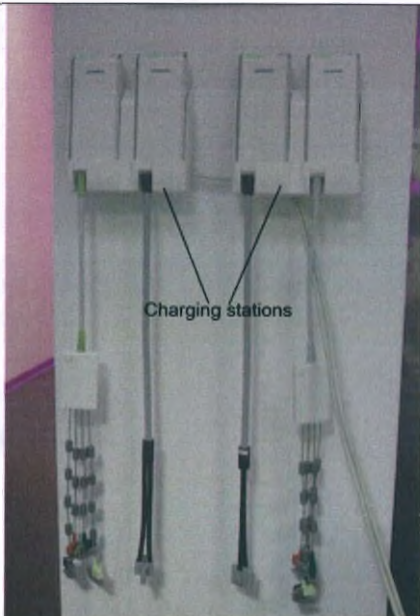
78.	Operator Manual – MR View&GO	Instruction for Use	
79.	Release Information	Instruction for Use	

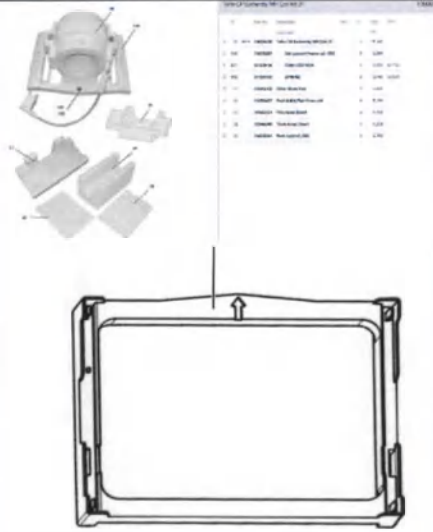
80.	User manual supplement for Russia	Instruction for Use	
Accessories:			
1.	syngo MR Workplace #NX PC Keyboard US English #NX	The syngo MR Workplace allows for evaluation, documentation and post-processing of previously measured images while acquiring images at the syngo Acquisition Workplace.	

			 
2.	Workstation-based One User Solution	syngo.via Workstation is a syngo.via-based entry level sales package for advanced visualization customers. It provides the same software functionality, as the conventional syngo.via product.	
3.	PC Keyboard US English	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	

4.	Foot switch In-Room #T+D	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.	
5.	In-Room syngo Acquisition Workplace	The In-Room syngo Acquisition Workplace is an additional operating console in 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)	

6.	Supervision	The supervision monitors that cables, connections, or other components of the gradient system do not show excessive heating.	
7.	Respiratory cushion with pressure hose	Respiratory cushion with pressure hose	
8.	Respiratory belt	Respiratory belt	
9.	Application cushion	Cushion Peru	

10.	Charging station for PMU	The charging station is installed separately near the syngo Acquisition Workplace and is used for storing the PERU (Physiologic ECG and Respiratory Unit) and PPU (peripheral pulse unit) that are part of the Physiological Measurement Unit.	
11.	Add. Dot Control Center Rear #P 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.	
12.	Squeeze bulb	Patients may use the squeeze bulb to alert the operating personnel.	

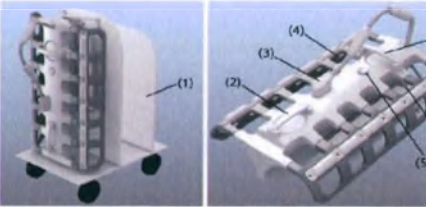
13.	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.	
14.	MagnaCoil Headset	The MagnaCoil Headset can be used as an alternative headphone (for example, in head coils) to the standard Siemens headphones which are part of the products since years. Sometimes the standard headphones are not very practicable and therefore Siemens wants to offer an alternative: the MagnaCoil Headset.	
15.	Adapter plate for Tx/Rx CP Extremity coil +TxRx Knee coil	Adapter plate for connecting the coils to MAGNETOM Prisma	

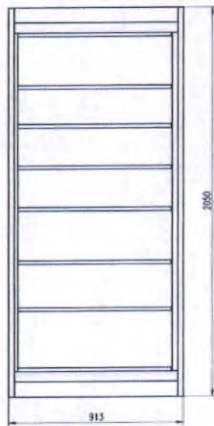
16.	Accessory Breast 18 60cm Accessory Breast 18 70cm	The accessories kit for the Breast Coil contains a table pad and the connection wedge. The connection wedge is used as an abdominal support cushion for the patient.	
17.	Positioning frame f. BreastCoil	Open design positioning frame for inserting the 4-channel BI Breast Coil or 16-Channel AI 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	Frame: (white part of the coil): 
18.	Biopsy Starter Kit #Tim	The breast biopsy kit comes as a case containing a fixation unit plus accessories for both the Post-Pillar and the Grid biopsy method. Please note that the scope of delivery from Siemens provides biopsy accessories only for training purposes. Accessories for the examination (needles, needle guide, height adjustable grid, etc.) need to be ordered separately, for example, from NORAS MRI products GmbH.	

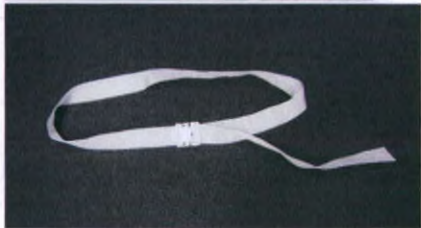
19.	Cushion Set 60cm #T+D	The Cushion Set 60cm is required for adapting Sentinelle Breast Coils for use with 60 cm Tim 4G systems.	
20.	Vacuum cushions, small	Vacuum cushions for stable positioning of the patient during the examination. The kit comprises of an integrated vacuum pump and 3 anatomically shaped (spine, head, small joints) cushions of different sizes. The Comfort Kit supports a more comfortable positioning of the patient and improves patient experience by helping to reduce pain.	Small: 
21.	Vacuum cushions head	Vacuum cushions for stable positioning of the patient during the examination. The kit comprises of an integrated vacuum pump and 3 anatomically shaped (spine, head, small joints) cushions of different sizes. The Comfort Kit supports a more comfortable positioning of the patient and improves patient experience by helping to reduce pain.	Head: 
22.	Vacuum cushions spine	Vacuum cushions for stable positioning of the patient during the examination. The kit comprises of an integrated vacuum pump	Spine:

		and 3 anatomically shaped (spine, head, small joints) cushions of different sizes. The Comfort Kit supports a more comfortable positioning of the patient and improves patient experience by helping to reduce pain.	
23.	Trigger Converter	An optical trigger signal is available to trigger external stimulation devices in fMRI experiments.	
24.	Patient Supervision TV Supervision Camera &Controller #T+D Additional Camera #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.	
25.	Patient TV wall support Patient TV wall support (multi-cam)	Wall mount for the patient monitor.	
26.	LCD Color Remote Monitor #NX	This remote monitor is used for connection in parallel to the syngo Acquisition Workplace monitor. The LCD remote monitor is of the same type as the LCD color monitor of the syngo Acquisition Workplace with the same high-quality characteristics: - can be tilted horizontally forward and backward, - integrated gamma correction for optimum display of radiographic grayscale, automatic backlight control for long-term brightness stability.	
27.	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).	

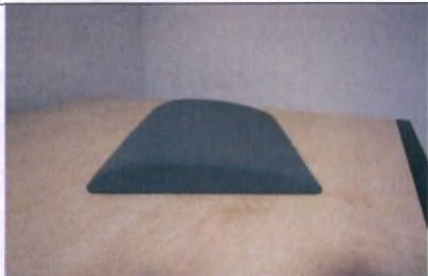
28.	Coil Storage Cart #T+D,Ez	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories. The cart may be rolled to convenient locations in the examination room and can be opened up to work like a shelf. The coil storage cart has multiple drawers and trays as well as many other storage spaces for coils, cushions and miscellaneous items. Its dimensions are: Width 140 cm (4' 7") when closed and 280 cm (9' 12") when opened, depth 54 cm (1'9") and height 121 cm (3'12").	 Coil storage cart Peripheral Angio 36 
29.	MR coil shelf	HAMACO accessorial shelf inside the rf-shielded enclosure (coil shelf). L=2.00 x W=2.10 x D=0.50 m Weight: 250 kg Same design as the rf-enclosure inner finish with 2 plates 1 x 1.20, 1 x 0.80 m and 5 pieces enforced plates adjustable in the vertical position, with additional 45° end plates. The shelf is pre-assembled and fragmented as kit available.	

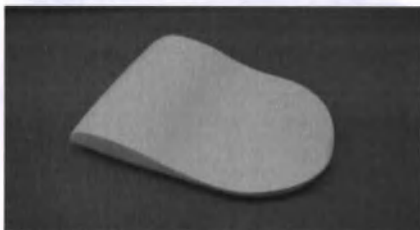
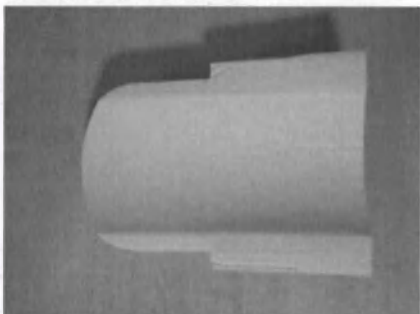
30.	Accessories cabinet	Specially designed non-ferromagnetic cabinet for easy storage of some of the most commonly used coils and accessories. - Width 913 mm - Depth 725 mm - Height 2050 mm Weight 214 kg	
31.	Cushions and positioning aids - table pad 1 - table pad 2 - table pad 3 - table pad 4 - head-heel insert - 4 belt straps - different-sized sandbags - lookout mirror holder	Accessories for patient positioning during examination	Table pads, available in four different sizes:  Head-heel insert: 

			 Belts and straps:   Different-sized sandbags:  Mirror holder with mirror:
--	--	--	--

			
32.	Set of positioning aids - knee wedge - positioning roll - back-of-the-head support - large triangles - small triangles - wedge - lordosis cushion - flat cushions - flat wedges - knee cushions - different-sized multipurpose cushions - RF homogeneity cushion	Accessories for patient positioning during examination	Positioning roll:  back-of-the-head support:  Knee support:  Knee cushion:

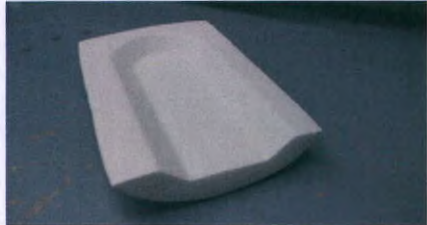
			 Triangles small/large:  Wedge:  Flat wedges:  Lordosis cushion:
--	--	--	---

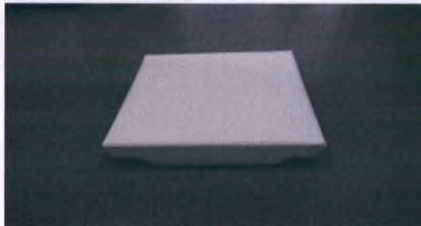
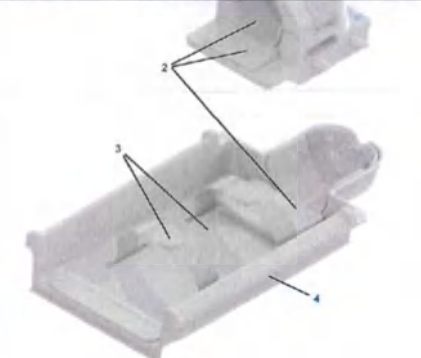
			 Multipurpose cushions:  Flat cushions:  RF homogeneity cushion: 
33.	Other accessories: - paper roll holder - protective film for tabletop	Designed for patient positioning.	Paperroll holder:  protective film for tabletop:

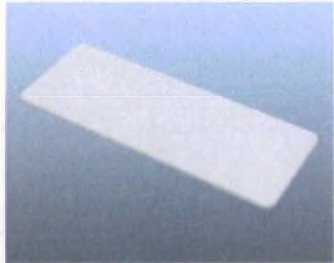
			
34.	Head/Neck 20 accessories: - pad 32 - Head/neck cushion - head stabilization wedges - clamp cushions - mirror carrier with mirror - protective cover for the head/neck coil sockets	Designed for patient positioning.	Pad 32:  Head/Neck cushion:  Head stabilization wedges:  Clamp cushions:

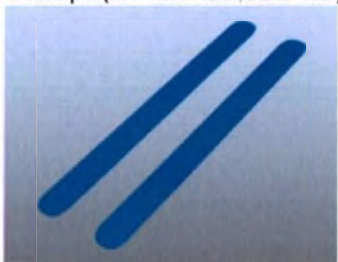
			 Mirror carrier with mirror:  protective cover for the head/neck coil sockets:  Head/neck 64 relax cushion  Head positioning wedges
35.	Head/Neck 64 accessories: - Head/neck 64 relax cushion- head positioning wedges - mirror carrier with mirror - clamp cushions	Designed for patient positioning.	

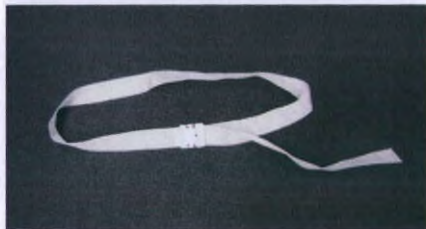
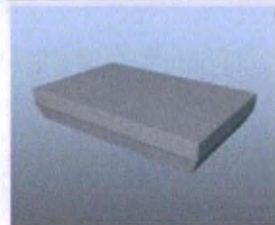
			 mirror carrier with mirror  clamp cushions 
36.	Head 32 accessories - pad 32 - Head/neck cushion - head stabilization wedges - mirror carrier with mirror	Designed for patient positioning.	Pad 32  Head/Neck cushion:

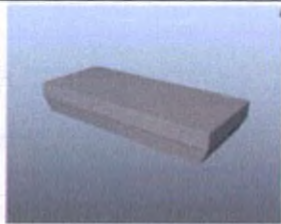
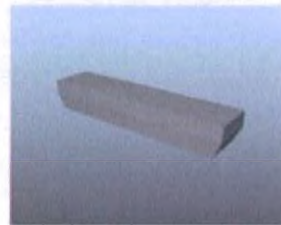
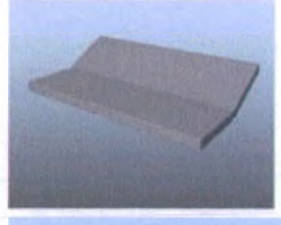
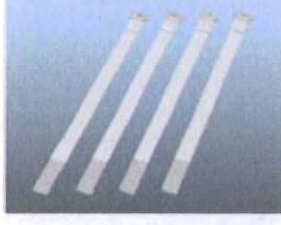
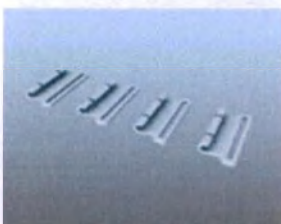
			 Head stabilization wedges:  Mirror carrier with mirror: 
37.	TxRx CP Head accessories - Head cushion - head wedges (thin size) - Head-Spine table pad - head wedges (thick size)	Designed for patient positioning.	Head cushion:  Head wedge thin:

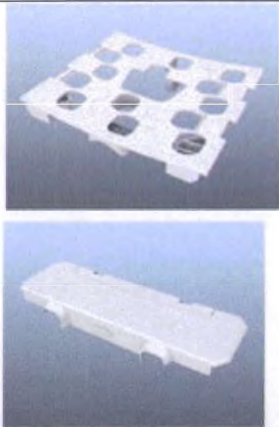
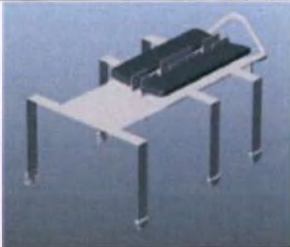
			 Head-Spine table pad:  Head wedge thick: 
38.	Pediatric 16 accessories: (2) Pediatric cushions - head/crown pad - neck elevation pad - coil transition pad (for the use without infant cradle) (4) infant cradle (3) 2 straps (for infant cradle only) - cradle pad (for infant cradle only)	Designed for patient positioning.	 Pediatric 16 accessories, where 1 - head/crown pad 2 - neck elevation pad 3 - infant cradle 4 - 2 straps (for infant cradle only)

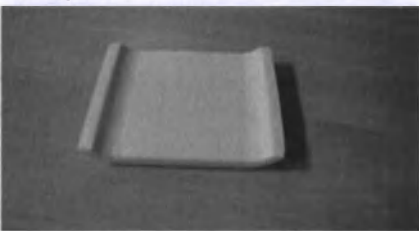
			5 - cradle pad (for infant cradle only)  Head/crown pad  Neck elevation pad  coil transition pad (for the use without infant cradle)  cradle pad (for infant cradle only)
--	--	--	--

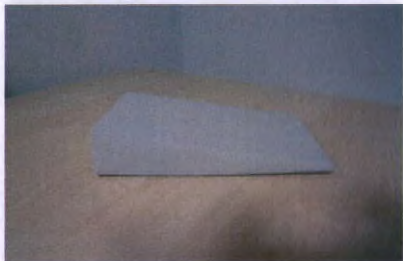
			 infant cradle  2 straps (for infant cradle only) 
39.	Spine accessories: - Spine support	Designed for patient positioning.	Spine support 
40.	Body 18 accessories - straps - belts - Cardiac spacer cushion	Designed for patient positioning.	Belt:

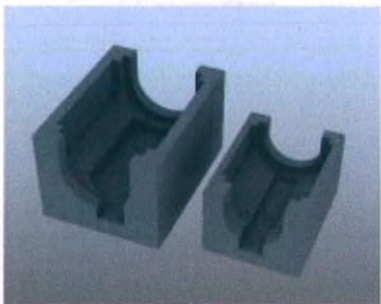
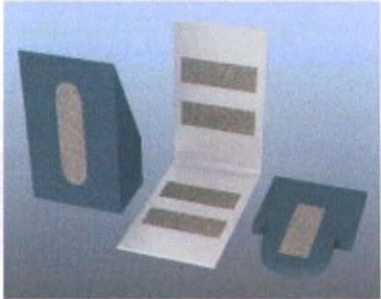
			 Strap:  Cardiac spacer: 
41.	Body 30/60 accessories: - table pad 1 for Body 30 - table pad 2 for Body 30 - table pad 3 for Body 30 - table pad 4 for Body 30 - 2 belts 1500 - 4 belts Body 30 - 4 belt clips - frame for use as a rear coil;	Designed for patient positioning.	

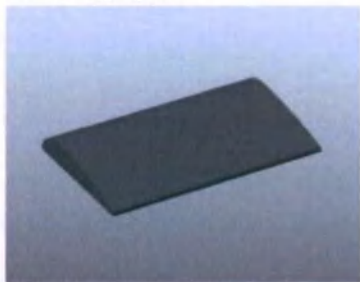
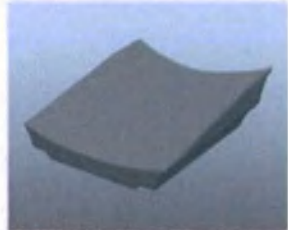
	- socket adapter for Spine coil.		     
--	---	--	--

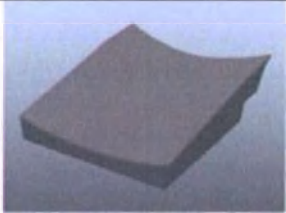
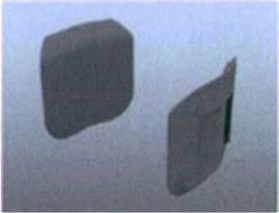
			
42.	PA 36 accessories -PA support	Designed for patient positioning.	
43.	Foot/Ankle 16 accessories - Knee cushion - Heel cushion - Foot cushion	Designed for patient positioning.	Knee cushion:  Heel cushion: 

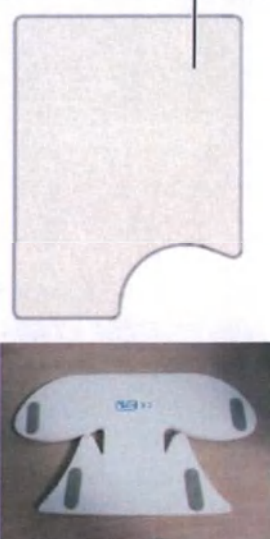
			Foot cushion: 
44.	Hand/Wrist 16 accessories - Wrist pad - Elbow pad - Palm pad - Wedge cushion - Wrist support cushion	Designed for patient positioning.	Wrist pad:  Elbow pad:  Palm pad:  Wedge cushion:  Wrist support cushion:

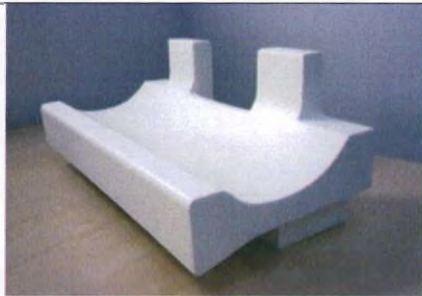
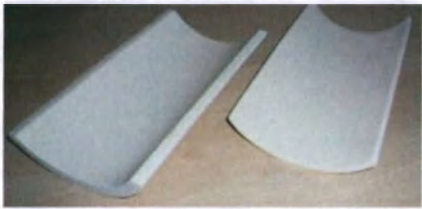
			
45.	Flex Small/Large 4/Loop accessories - Hand wedge - soft straps - belts - iPat cushion, large - iPat cushion, small - cable holders (3 pcs.)- Ultraflex positioning pad - UltraFlex foot/ankle pad - soft wedge pad	Designed for patient positioning.	Hand wedge:  Soft straps:  Belts:  iPAT cushion small:

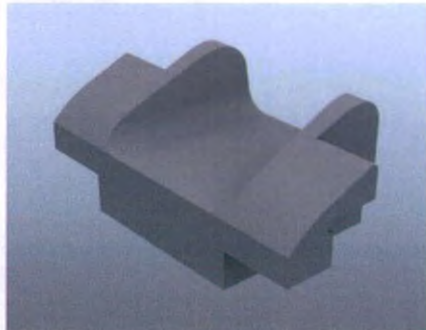
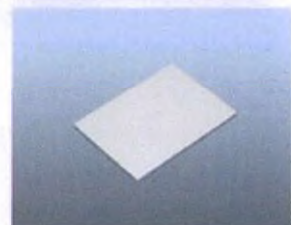
			 iPAT cushion large:  cable holders  Ultraflex positioning pad  UltraFlex foot/ankle pad 
--	--	--	---

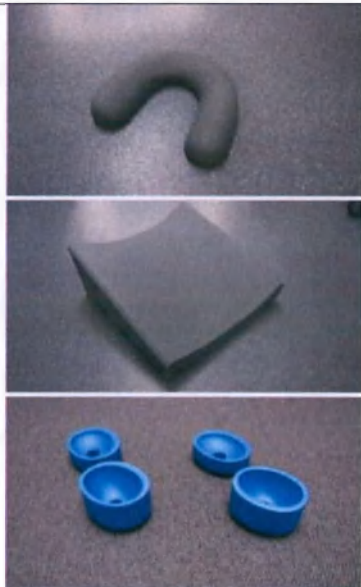
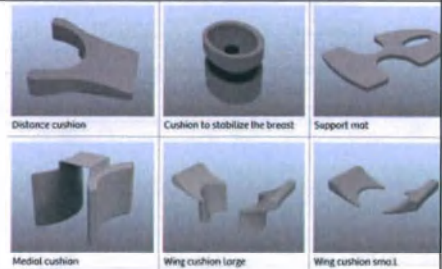
			soft wedge pad 
46.	Endorectal accessories - Endorectal Adapter 3T - Endo cushion	Designed for patient positioning.	Endorectal Adapter 3T:  Endo cushion: 
47.	Breast 18 accessories: - coil pad - slider pads - body cushion 60 (wedge connector 60) - body cushion 70 (wedge connector 70) - head support - head support cushion - armrest pad - cushion for the breast fixations - table pad Breast 18	Designed for patient positioning.	 

			     
--	--	--	--

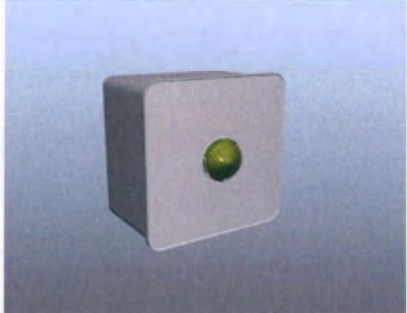
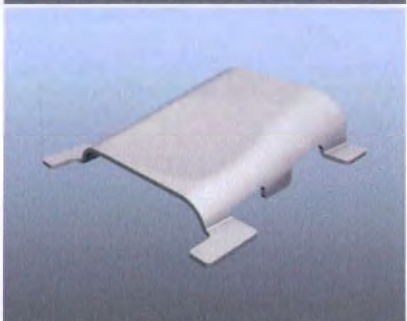
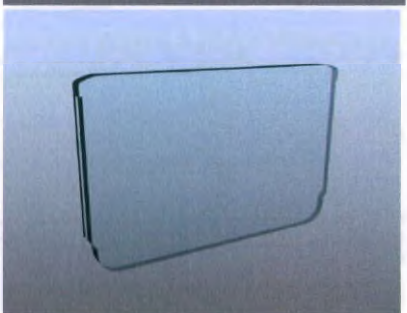
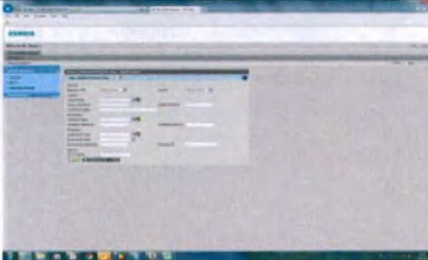
48.	Shoulder Shape 16 accessories: - L-shaped holder	Designed for patient positioning.	
49.	Shoulder Small/Large 16 accessories: - body pad - shoulder cup cushion	Designed for patient positioning.	
50.	TxRx 15 Ch Knee/TxRx CP Extremity accessories - Coil pad, 0.25 - Coil pad, 0.50 - Ankle pad - Knee rest pad - Foot rest pad	Designed for patient positioning.	Coil pad different sizes:  Ankle pad:  Knee rest pad: 

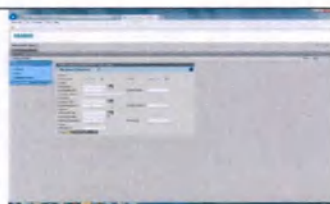
			 Foot rest pad: 
51.	TxRx Knee 15 Flare accessories - Coil pad, 0.25 - Coil pad, 0.50 - Ankle pad - Knee rest pad - Foot pad	Designed for patient positioning.	Coil pad different sizes:  Ankle pad:  Knee rest pad: 

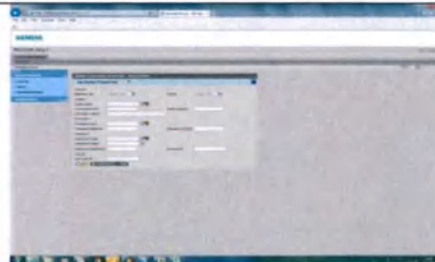
			Foot pad: 
52.	TxRx 15 Ch Knee TxRx CP Extremity accessories Coil pad, 0.25 Coil pad, 0.50 Knee cushion Foot ankle rest pad Foot support 098	Designed for patient positioning.	    

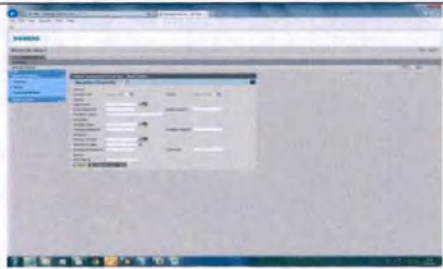
53.	4Ch Breast BI, 16Ch AI Breast coils accessories - head rest; - abdominal pad; - foot support roller.	Designed for patient positioning.	
54.	16Ch AI Breast coils accessories Breast coil (for expert studies of mammary glands) (16 Ch AI Breast) accessories (no more than 30 pcs., if necessary): - Distance cushion; - Cushion to stabilize the breast; - Support mat; - Medial cushion; - Wing cushion large; - Wing cushion small:	Designed for patient positioning.	

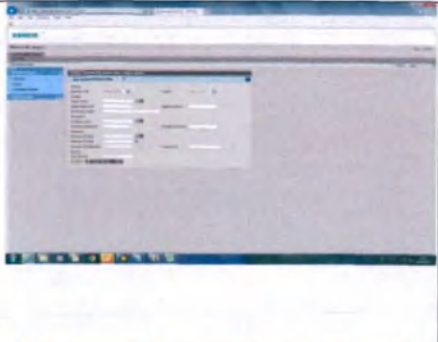
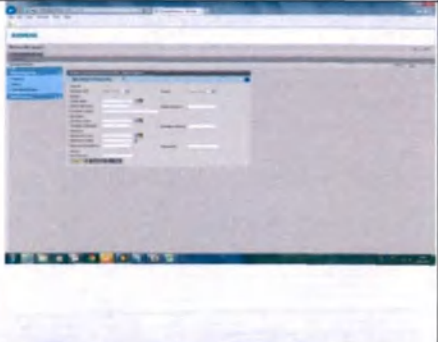
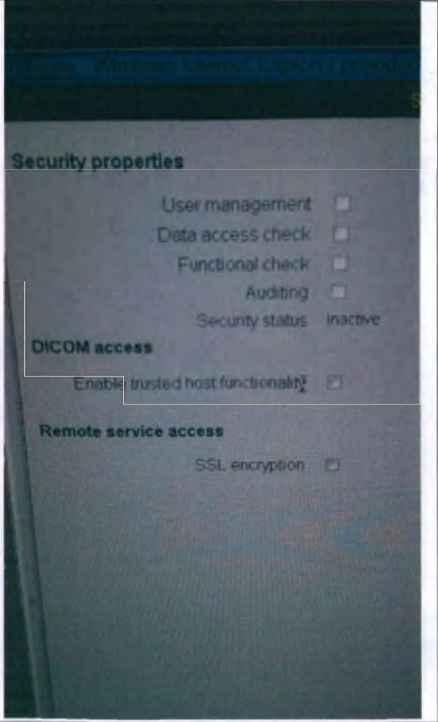
55.	SpectroShim Support #P	The SpectroShim option provides additional shimming power to further improve inhomogeneities caused by the patient, volunteer, or measurement object.	
56.	2/4/8-ch Sentinelle Breast accessories 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil accessories - medial plug; - head rest; - body tabletop pad; - body wedge pad; - head rest pad; - plastic Cover for 4 Ch coil element; - shoulder wedges; - foot rest pad; - front pad; - hip wedge pad; - insulation pad; - shoulder support.	Designed for patient positioning.	

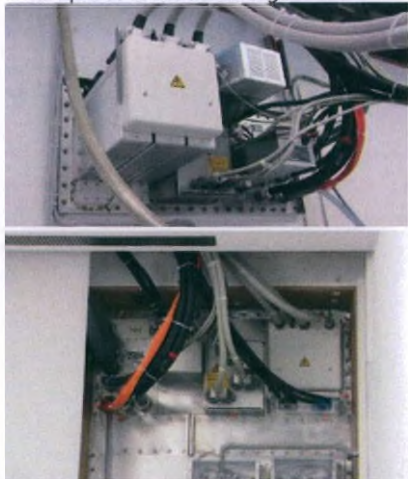
57.	2/4/8-ch Sentinelle Breast biopsy accessories 2/10/16-ch Sentinelle BreastCoil biopsy accessories - fixed marker block/ Marker block; - contra lateral support (for medial access); - immobilization plate; - grid plate.	- Fixed marker block/Marker block - Contra lateral support (for medial access) - Immobilization plate - Grid plate Please note that the scope of delivery from Siemens provides biopsy accessories only for training purposes. Accessories for the examination (needles, needle guide, height adjustable grid, etc.) need to be ordered separately, for example, from NORAS MRI products GmbH.	   
58.	-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. • DotGO Routine Package #NX • DotGO Advanced Package #NX • DotGO XL Package #NX • Spine Dot Engine #T+D • Large Joint Dot Engine • Abdomen Dot Engine • Prostate Dot Engine • Cardiac Dot Engine #T+D • Angio Dot Engine #NX • Breast Dot Engine #T+D • LiverLab Dot Engine XA30/XA31 • Whole-Body Dot Engine #NX	
59.	-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. • Kinetic Sensor Motion Correction • FREEZEit+ • Compressed Sensing: GRASP-VIBE, SPACE, TOF, SEMAC • LiverLab • MapIt • SWI (Susceptibility Weighted Imaging) • Inline BOLD Imaging • Simultaneous Multi-Slice (SMS) • Inline Perfusion • 3D PACE • DTI (Diffusion Tensor	

		Imaging) • DSI (Diffusion Spectrum Imaging) • TWIST • NATIVE • QISS • ASL (Arterial Spin Labeling): 2D, 3D • Compressed Sensing Cardiac Cine • MyoMaps • Flow Quantification • Advanced Interactive Realtime • RT respiratory self-gating • Single Voxel Spectroscopy • Chemical Shift Imaging for CSI 2D, CSI 3D • Multinuclear Support • Multinuclear Spectroscopy • MR Elastography • Breast Biopsy Software • IDEA (Integrated Development Environment for Applications)	
60.	-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. • syngo.MR Onco • syngo.MR 3D Lesion Segmentation • syngo.MR OncoTrend • syngo.MR Onco Engine • syngo.MR OncoCare • syngo.MR Tissue 4D • syngo.MR BreVis	

		• syngo.MR Neuro Perfusion • syngo.MR Neuro Perfusion Mismatch • syngo.MR Brain Morphometry • syngo.MR Neuro fMRI • syngo.MR Tractography • syngo.MR Neuro Perfusion Engine • syngo.MR Spectro SVS • syngo.MR Spectro CSI • syngo.MR Spectro Engine • syngo.MR Spectro Extension • syngo.MR Spectro Research • syngo.MR Vascular Analysis • syngo.MR Cardiac 4D Ventricular Function • syngo.MR Cardiac Flow • syngo.MR Cardiac Perfusion • syngo.MR Cardio Engine • syngo.MR Cinematic VRT • syngo.MR Anatomic Intelligence	
61.	-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.	

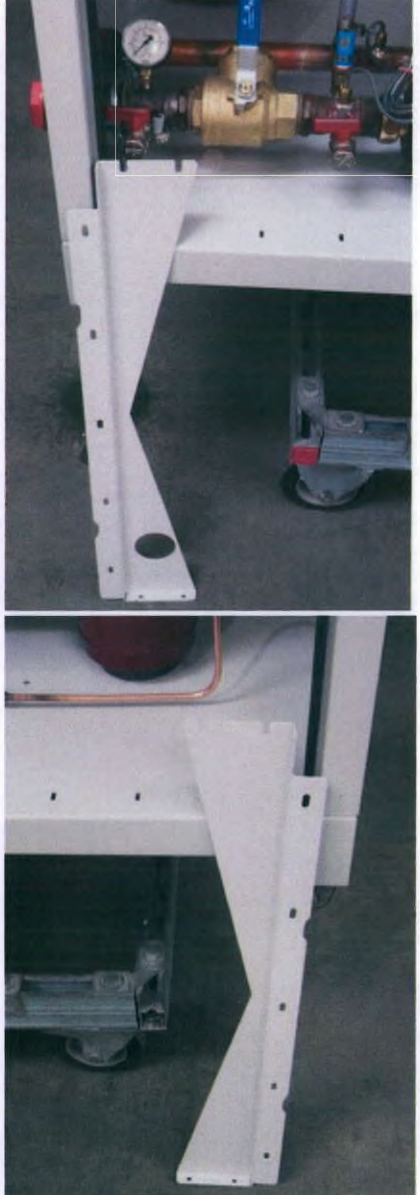
62.	-Argus Flow -Argus Dynamic Sygnal	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order.	
63.	syngo Expert-i XA30	The optional 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.	
64.	Syngo Security package	Software, optional application package. Software option for general regulatory security rules, providing enhanced security features including user management and audit trail functionality. This package supports customers in their achieving compliance with the HIPAA "Privacy" rule.	
65.	MR Workplace Table 1.2m MR Workplace Table, height adjust.	Table suited for syngo Acquisition Workplace and	

	Control Room Desk 1.35m	syngo MR Workplace based on syngo Hardware.	
		Workplace for operating personnel made of wooden, plastics and aluminum parts. Includes mount for electronic components.	
66.	MR Workplace Container, 50cm	50 cm wide extra case for the syngo host computer with sliding front door to allow change of storage media (CD/DVD/USB).	
67.	Adapter, RF Cabin #Tim,Ez	2 adapter plates for adjusting the larger filter plate opening of an existing RF-room enclosure. The new RF filter plate of a MAGNETOM MR system (current version) is incorporated into the same opening.	Filter plate with cabling: 

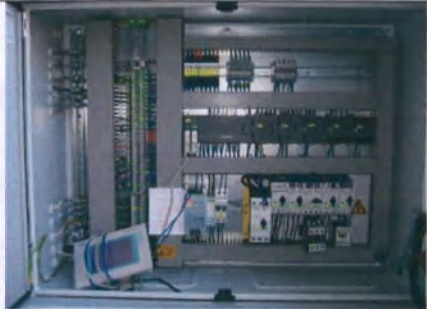
68.	RF-Cabin, Steel #3T	Steel full-room RF cabin, module method of building, for MAGNETOM Trio a Tim System, Verio and Prisma. Standard cabin outside dimensions: Maximum outside dimensions: Length x Width up to 35 sqm Height up to 3,00m Screen damping value: 90 dB (Co-Siting 100 dB) at 15 until 130 MHz.	 
69.	RF-Traverse Beams, Steel #3T	5 traverse beams for the RF cabin (Art. No. 14413606 and 14441589) of the MAGNETOM Trio a Tim System, Verio, Prisma as well as Biograph mMR. Length 4,590 mm	Lifting device without beams:

			 Beams, to use with lifting device 
70.	RF-Interior, LED #3T	Standard interior décor with LED lighting for the RF cabin (Art. No. 14413606 and 14441589) of the MAGNETOM Trio a Tim System, Verio, Prisma as well as Biograph mMR. Maximum outside dimensions: Length x Width up to 35 sqm Height up to 3,00 m	

71.	Filter Cabinet, big	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin. Outside dimensions appr. 1.300 x 420 x 2.700 mm (L x W x H)	
72.	RF Cabin Sound Proofing, Steel #3T	Sound protection system for MAGNETOM Trio a Tim System, Verio and Prisma steel modular cabin (Art. No. 14413606) as well as Biograph mMR steel modular cabin (Art. Nr. 14441589). Maximum outside dimensions: Length x Width up to 35 sqm Height up to 3,00 m Due to building requirements according to DIN 4109 (sound protection for structural engineering) it is possible to get the following values: Sound protection, walls > 52 dB(A) Sound protection, ceiling > 56 dB(A) Sound protection, observation window > 50 dB(A)	Sound protection RF-Cabin: 

73.	Seismic Kit #T+D	Earthquake Kit for ECO Chiller 60 kW.	
-----	------------------	---------------------------------------	--

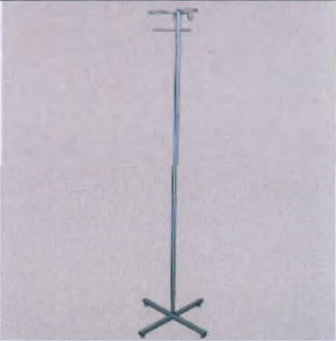
			
74.	Eco Chiller 60kW	The KKT ECO 133 - L chiller is a dedicated 20°C cooling system which automatically adapts to the different cooling requirements (e.g. system in operation, standby, ...) to reduce the energy consumption for cooling. The cooling system must be used in combination with the IFP (Interface Panel), if there is no on-site chilled water supply at all. The IFP is included in the scope of supply.	  

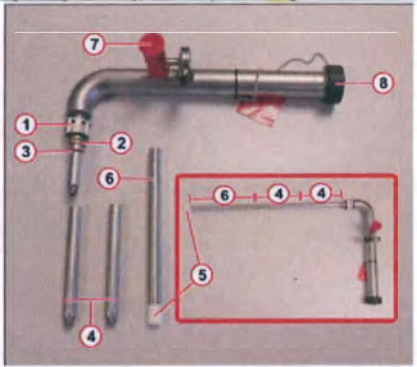
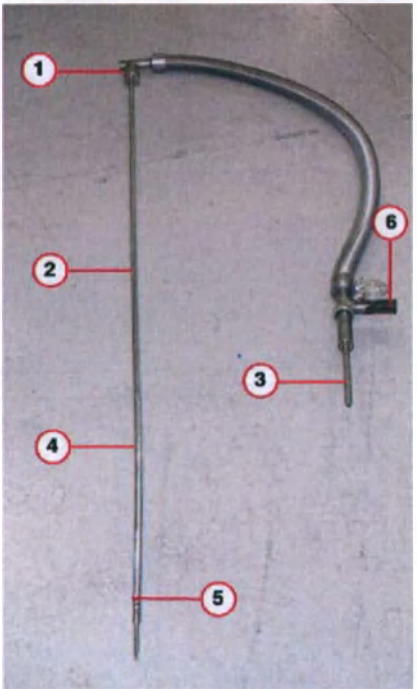
			
75.	High-End Computing [204x64] #NX High-End Computing [204x128] #NX	syngo MR XA30 hardware upgrade option, containing a new high performance measurement and reconstruction system.	
76.	Dual Monitor Package XA30	The Dual Monitor Package provides a second 24" LCD monitor for the acquisition workplace, identical to the system main host monitor. The two monitors provide space for protocol planning and exam progress on the left monitor, as well as viewing and post-processing functionalities on the right monitor. The Dot Cockpit can be used on both monitors as a floating window. This improves the MR examination workflow	

		by a smoother and more comfortable work space that avoids interruptions between planning, scanning, viewing and post-processing. It allows to keep running patient examinations always in sight to allow for fast interactions.	
77.	Advanced Host Computer #NX	The Advanced Host Computer offers increased computing power and increased memory for supporting an external syngo MR Workplace (optional) and/or to give a performance boost to applications that generate and process large data sets (e.g. BOLD imaging, fMRI post-processing).	

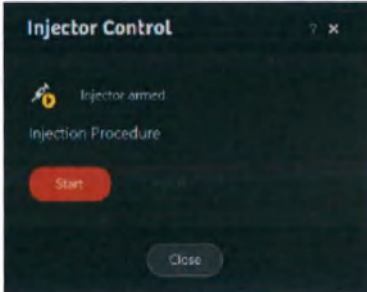
78.	UPS system with UPS Battery module	UPS system Liebert GXT4 3000RT230E for safeguarding computers. Including Power Cable of 9 m for connecting the UPS. UPS battery module Liebert GXT4 72VBATTE for safeguarding computers.	
79.	Filter plate for RF-Cabin	Filter plate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A For usage at MR-Shielding system the filter plate is manufactured completely in non-magnetic materials.	
	Filter Cabinet	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin for MAGNETOM Symphony/ C!/ Avanto/ Espree/ ESSENZA/ Aera/ Trio/ Verio/ Skyra/ Spectra/ Prisma as well as Biograph mMR. Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions	Wall mounted: 

		approx. 1,300 x 420 x 520 mm (L x W x H)	
80.	Emergency hatch	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside, approx. 600 x 600 mm.	
81.	Observation/ Day-light window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways. Dimensions: 1,200 x 800 mm.	

82.	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	
83.	IV Stand, non-magnetic	Aluminum and plastic, non-magnetic up to 3 tesla. Single-hand height adjustment: 1350 – 2150 mm. 4 plastic bottle hooks: max. 2 kg per hook. Antistatic roller diameter 50 mm, 5 of which lockable	
84.	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.	
85.	Service Syphon Kit	Service Syphon Kit	 The diagram shows the components of the Service Syphon Kit. It includes a main syphon assembly with a red handle (7) and a black cap (8). There are also several spacer rings (1, 2, 3, 4, 5, 6) and a small assembly (4, 4, 4) shown in a red box. The components are labeled with numbers 1 through 8.
86.	HE-SYPHON DEWAR END	HE-SYPHON DEWAR END	DEWAR SYPHON  The diagram shows the components of the HE-SYPHON DEWAR END. It includes a long, thin syphon tube (1) with a curved end (6). There are also several spacer rings (2, 3, 4, 5) and a small assembly (3) shown in a red box. The components are labeled with numbers 1 through 6.

87.	SYPHON EXT.LEG	SYPHON EXT.LEG	
88.	Quench tube	Quench tube	

89.	Floor plate for table	Floor plate for table	
90.	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhes. Plastic-Mastic complete	
91.	MR-Injector Coupling	MR-Injector Coupling The MR-Injector coupling simplifies synchronized contrast injection and scanning by establishing an active coupling between compatible MR injectors and the MR scanner. The user is guided through an intuitive workflow, with clicks and interactions reduced to the essentials. A direct connection between the MR scanner and the injector control system allows the technologist at the MR operator console to release injections remotely and synchronized with sequences.	 

5.4 Technical Requirements

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

5.5 Key parameters & values provided by manufacturer

Magnet system

Technical data of the Magnet system:

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

Magnet parameters of MAGNETOM Prisma	
Operating field strength	3 T
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	< 0.1 ppm/h
Weight (with cryogenics)	9750 kg
Magnet length	1980 mm ± 2 mm
Open Bore design ¹⁾	600 mm ± 1%
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	Approx. 20 s

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

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)		
	Guaranteed	Typical
10 cm DSV	0.001 ppm	0.0008 ppm
20 cm DSV	0.02 ppm	0.008 ppm
30 cm DSV	0.1 ppm	0.045 ppm
40 cm DSV	0.2 ppm	0.1 ppm
45 cm DSV	0.5 ppm	0.325 ppm
50 cm DSV	1.5 ppm	1.1 ppm

In compliance with the German "Qualifikationsvereinbarung".

Standard deviation V_{rms} (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).

Shimming	
Both: passive and active shimming. Passive shimming during installation.	
Standard active shim with 3 linear channels (1 st order) and 5 non-linear channels (2 nd 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 ¹	6.0 m×3.5 m
	0.1 mT	9.2 m×5.9 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

¹ pacemaker safety limit

Magnet cooling system of MAGNETOM Prisma	
Refill interval (typical) ²	Not applicable
Boil-off rate (typical) ²	0.0 l/year
Max. helium capacity	approx. 933 liters
Minimum helium level	310 l
Cryostat	Stainless steel

² 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.

Static magnetic field	
Maximum static magnet field	3.1 T
Maximum spatial gradient of static magnet field	7 T/m
Maximum product of the static magnetic field and spatial gradient of static magnet field	17 T ² /m

Patient handling

Fixed table

Max. patient weight for vertical and horizontal table movement	250 kg	
Max. scan range	2050 mm $\pm$ 5 mm	
Vertical table movement	Range	640 mm –1020 mm $\pm$ 13 mm ³
Horizontal table movement	Max. range	2886 mm $\pm$ 10 mm
	Max. speed	200 mm/s $\pm$ 2 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	$\pm$ 0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

3 Depending on the floor conditions

Dockable patient table		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement	250 kg	
Max. scan range	2050 mm $\pm$ 5 mm	
Vertical table movement	Range	680 mm –1060 mm $\pm$ 13 mm ³
Horizontal table movement	Max. range	2886 mm $\pm$ 10 mm
	Max. speed	200 mm/s $\pm$ 2 mm/s
	Horizontal accuracy for repositioning from one direction	$\pm$ 0.5 mm
Continuous table movement during scan capable		

3 Depending on the floor conditions

Physiological Measurement Unit (PMU)

Frequency	0.5 Hz - 50 Hz = 30 to 3,000 heartbeats per minute
Modulation parameters	GSFK
Power Options	DC
IP rating	IPX0
Battery characteristics:	
- voltage	3.7 V
- capacity	1320 mAh

Maximim battery life	- Min. 500 charging cycles - Storage: 12 months at room temperature and 50 % SoC lead to minimum recoverable capacity of 85 %
Effective radiated power	- PERU: -3.6 dBm EIRP - PPU: -4.7 dBm EIRP
Frequency/bandwidth of transmission	2402 - 2480 MHz (4 channels, 1 MHz bandwidth, Tx only)
Mode of operation	Continuous operation in accordance with p. 6.6 IEC 60601-1
MR compatibility	MR safe
Type of working part	BF
Dimensions	ECG and respiration measurement module: Base module (electronics): 138 x 57 x 19 mm Heart rate measurement unit: Base module (electronics): 138 x 57 x 19 mm
Weight	ECG sensor / respiratory sensor: 0.265 kg. Heart rate sensor: 0,2 kg.

PERU Sensor Kit:	Battery type	LiPo
	Working time of full-charged battery	12 h – 24 h (depends on the time in bore)
	Time of battery charging	3 h
	Input voltage from charger	5 V (USB)
	Power and current from Charger	500 mA/2.5 W
	Weight	0,610 kg
	Colors of the leads	Grey
	Length of the Leads	Attached cable(s)/hose for connecting ECG electrodes: 500 mm
	MR compatibility	Safe
	Frequency	15 – 190 bpm
	Modulation Type	GFSK
	Parameters of the external trigger signal	Max $\pm$ 5V Min. 5 mA
ECG electrodes:	MR compatibility	MR safe
	Shelf life	24 months from date of manufacture
	Dimensions	Basepad size 5.1 cm square with rounded corners
	Electrode Potential	0.1 mV
	Noise voltage, μ V	4 μ V
	Adhesive parameters	Medical grade acrylic adhesive
	MR compatibility	MR safe
	Special features	Radiotranslucent
	AC Impedance	63 Ω
	Defib Recovery	8.3 mV
	Recovery Rate	0.2 mV/sec
Peripheral Pulse Unit:	Bias	5.2 mV
	Battery type	LiPo
	Working time of full-charged battery	12 h – 24 h (depends on the time in bore)
	Time of battery charging	3 h
	Input voltage from charger	5 V (USB)
	Power and current from Charger	500 mA/2.5 W

	Weight	0,462 kg
	Dimensions	Base unit (electronics): 138 x 57 x 19 mm
	Colors of the leads	Black and grey
	Length of the Leads	Attached flexible cable/tube: length 475 mm
	MR compatibility	safe
	Frequency	15 – 190 bpm
	Modulation Type	GFSK
	Parameters of the external trigger signal	Max $\pm$ 5V Min. 5 mA
PMU charger: (charging station + power supply)	Dimensions	138 x 123 x 35 mm (excl. USB power cable) 55 x 41 x 31,5 mm (power supply)
	Weight	0.604 kg (charging station) 0.390 kg (power supply)
	Power parameters	Max. 5 W
	Input current	Max. 1,000 mA
	Input voltage	100-240V
	Type of voltage	AC
	Frequency	50-60 Hz
	Output voltage	5 V (USB)
	Output current	1400 mA

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	
XR gradients	Patients require hearing protection with an SNR ⁴ = 14 dB or more

4 SNR: Single number rating

Noise for personnel in the examination room	
XR gradients	Noise measured: 84.4 dB(A)
	Hearing protection: SNR = 2 dB or more

Gradient system

General features	
Actively shielded (AS) whole-body gradient coil system	
Extremely low eddy currents	
Water-cooled coil and amplifier for maximum performance	
All axes force compensated	
Gradient amplifier⁵	
- 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
------------	----------

5 Values for each of the 3 gradient axes

Gradient performance for each axis	
Max. amplitude	80 mT/m
Min. rise time	400 μ s
Max. slew rate	200 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	139 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 degrees)	
Body coil	Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 32 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 as part of DirectRF™ technology	
	Transmit amplifier bandwidth	500 kHz
Peak power	(TimTX TrueShape 2ch transmit)	
Power capability of the amplifier	43.2 kW	
Channel 0	17.5 KW	
Channel 1	25.7 KW	
TimTX TrueForm		
• Innovative techniques in the RF excitation hardware • New application and processing features enabling uniform RF distribution in all body regions		
TrueForm excitation uses amplitude and phase transmission settings optimized for dedicated body regions. Feeding two independent ports of the integrated bodycoil with an optimized weighting yields a homogeneous B1 distribution		
B1 Filter	An adaptive inline image filter that reduces any remnant B1 effects without affecting image contrast	

RF receiver technology	
Maximum number of channels ⁶	204
Number of independent receiver channels	48 ⁷ , 64, 128 ⁸
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

6 Channels (coil elements) that can be connected simultaneously

7 Only available for MAGNETOM Prisma^{fit}

8 Optional

Multi-Nuclear Option ⁹				
- Multi-Nuclear Imaging and Spectroscopy for the following nuclei: ³He, ⁷Li, ¹³C, ¹⁷O, ¹⁹F, ²³Na, ³¹P, ¹²⁹Xe - Decoupling nuclei: ¹³C, ³¹P - Hyperpolarization nuclei: ³He, ¹³C, ¹²⁹Xe				
Frequency band	³ He	⁷ Li	¹³ C	¹⁷ O
Center frequency [MHz]	93.8524	47.8799	30.9806	16.7012
Usable transmitter band width [kHz]	±50	±50	±50	±50
Usable receiver band width [kHz]	±190	±100	±65	±50
	¹⁹ F	²³ Na	³¹ P	¹²⁹ Xe
Center frequency [MHz]	115.9040	32.5885	49.8719	34.0816
Usable transmitter band width [kHz]	±50	±50	±50	±50
Usable receiver band width [kHz]	±235	±65	±100	±70

9 Optional

RF coils

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions	Weight
Body 18 Body 18 long	Receive	18 channel phased array	¹ H	- Head - Neck - Thorax - Heart - Abdomen - Pelvis - Hip - Vascular	385 x 590 x 65 mm	1,6 kg (in configuration with a long cable 2 kg)

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions	Weight
Body 30	Receive	30 channel phased array	^1H	• Thorax • Heart • Abdomen • Pelvis • Hip • Vascular	300 x 390 x 315 mm	3 kg
Head 32	Receive	32 channel phased array	^1H	• Head examination	300 x 390 x 315 mm	5.6 kg
Head/Neck 20	Receive	20 channel phased array	^1H	• Headexamination • Neckexamination • MRHead/Neck Angiography • Combined head/neck examination • TMJ (temporo-mandibular joints) • Proton spectroscopy	440 x 330 x 370 mm	4.7 kg
Head/Neck 64	Receive	64 channel phased array	^1H	• Headexamination • Neckexamination • MRHead/Neck Angiography • Combined head/neck examination • TMJ (temporo-mandibularjoints) • Proton spectroscopy	435 x 395 x 350 mm	5.2 kg
Spine 32	Receive	32 channel phased array	^1H	• Spine imaging • Imaging upper body, abdomen, pelvis, liver, and heart (when combined with an anterior coil)	1200 x 489 x 63 mm	11 kg
Flex Large 4	Receive	4 channel phased array	^1H	• Imaging of large regions such as medium to large shoulder, hip, and knee	516 x 224 mm	0.55 kg
Flex Small 4	Receive	4 channel phased array	^1H	• Imaging of small regions such as small to medium shoulder, wrist, elbow, and ankle	366 x 174 mm	0.45 kg
Peripheral Angio 36	Receive	36 channel phased array	^1H	• High resolution angiography of both legs with high signal-to-noise ratio • Bilateral examinations of long bones of the legs	860 x (300 up to 640) x 280 mm	8 kg
Loop 11	Receive	Linear	^1H	• Examination of upper or lower extremities (e.g. shoulder, axilla)	Diameter: 110 mm	0.225 kg
Loop 7	Receive	Linear	^1H	• Examination of inner ear, structure of wrist and fingers, pediatrics examinations¹⁰	Diameter: 70 mm	0.2 kg
Loop 4	Receive	Linear	^1H	• Examination of small structures near the	Diameter: 40 mm	0.175 kg

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions	Weight
				surface, e.g. joints of fingers and toes, wrist, skin, temporomandibular joints (TMJ)		
Hand/Wrist 16	Receive	16 channel phased array	¹ H	High resolution hand and wrist imaging	Coil: 332 × 215 × 115 mm Base plate: 527 × 470 × 55 mm	Coil: 2.8 kg Base plate: 1.6 kg
Foot/Ankle 16	Receive	16 channel phased array	¹ H	High resolution foot and ankle imaging	Coil: 410 × 330 × 390 mm Base plate: 427 × 333 × 383 mm	Coil 3.2 kg Base plate: 7.1 kg
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16	Receive	16 channel phased array	¹ H	High resolution shoulder imaging	Hole Large 200 mm Hole Small 165 mm Base plate: 445 × 490 mm	Large: 2.3 kg Small: 2.2 kg Base plate: 1.7 kg
UltraFlex Large 18	Receive	18 channel phased array	¹ H	- Hand and wrist - Elbow and shoulder - Hip and knee - Foot and ankle - Head and neck	590 × 290 × 14 mm	1.8 kg
UltraFlex Small 18	Receive	18 channel phased array	¹ H	- Hand and wrist - Elbow and shoulder - Hip and knee - Foot and ankle - Head and neck	410 × 190 × 14 mm	1.4 kg
TxRx Knee 15	Transmit/Receive	Transmit: quad-rature Receive: 15 Channel phased array	¹ H	- Examinations of joints in the area of the lower extremities - High resolution knee imaging	500 × 537 × 305 mm Minimum inside diameter: 154 mm	6.2 kg
TxRx Knee 15 Flare	Transmit/Receive	Transmit: quad-rature Receive: 15 Channel phased array	¹ H	- Examinations of joints in the area of the lower extremities - High resolution knee imaging	Height (coil + base plate): 305 mm Coil: 355 × 270 mm Base plate: 500 × 537 mm	6.2 kg (including base plate)
TxRx 15 Ch Knee	Transmit/Receive	Transmit: quad-rature Receive: 15 Channel phased array	¹ H	- Examinations of joints in the area of the lower extremities - High resolution knee imaging	500 × 537 × 305 mm Minimum inside diameter: 154 mm	6.2 kg
4 Ch BI Breast	Receive	4 Channel phased array	¹ H	Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions	880 × 470 × 210 mm	10 kg

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions	Weight
				• Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High resolution 2D and 3D imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted		
16 Ch BI Breast	Receive	16 Channel phased array	¹ H	• Simultaneous basic imaging of both breasts in all directions • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High resolution 2D and 3D imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted	Frame: 880 x 470 x 210 mm Coil: 550 x 316 x 166 mm	Coil: 5.8 kg Including frame: 14 kg
Breast 18	Receive	18 Channel phased array	¹ H	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Axillary imaging elements • High-resolution 2D and 3D imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted	575 x 410 x 205 mm	5.5 kg
2-/4-/8-Channel Sentinel Breast Coil	Receive	Optional 2, 4, or 8 Channel phased array	¹ H	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High-resolution 2D and 3D imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted	1097 x 582 x 279 mm	16 kg With plate: 22 kg

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions	Weight
2-/10-/16-Channel Sentinel Breast Coil	Receive	Optional 2, 10, or 16 Channel phased array	¹ H	• Simultaneous imaging of both breasts in all directions • Uni- or bi-lateral imaging of the breasts in sagittal direction • Uni-lateral biopsy imaging for lateral and medial access • High-resolution 2D and 3D imaging • For quantitative spectroscopy (syngo GRACE) a reference bottle can be inserted	1097 x 582 x 279 mm	16 kg With plate: 22 kg
Endorectal Coil Kit (for connecting the disposable endorectal coil; to be ordered separately)	Receive	Linear	¹ H	• Prostate • Colon • Cervix Uteri	Adapter: 690 mm x 45 mm x 35 mm Cushion: 370 mm x 301 mm x 175 mm	0.5 Kg 1.9Kg
TxRx CP Head	Transmit/Receive	Quadrature	¹ H	• Head examinations	315 x 475 x 360 mm	5.2 kg
TxRx CP Extremity	Transmit/Receive	Linear	¹ H	• Knee • Ankle	256 x 360 x 310 mm	6.6 kg
Special Purpose 4	Receive	4 Channel phased array	¹ H	• Carotids • Examinations with small Field-of-View • Small structures near the surface	143 x 90 x 20 mm	0.2 kg
Pediatric 16	Receive	16 Channel phased array	¹ H	• Imaging of neonates and infants ¹⁰⁾	Coil: 371 x 318 x 269 mm Cradle: 685 x 319 x 123 mm	Coil: 4.4 kg Front coil: 1.4 kg Cradle: 2.3 kg

¹⁰ MR scanning has not been established as safe for imaging fetuses and infants under two years of age. The responsible physician must evaluate the benefit of the MRI examination in comparison to other imaging procedures.

Sequences

Spin echo family of sequences

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

Gradient echo family of sequences

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

Spectroscopy sequences

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

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 $\geq$ 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 ¹¹⁾
	CD/DVD drive	Not built in, but optionally connectable by USB
	Media drive	SDHC card reader
Advanced host computer	Processor	Intel Xeon $\geq$ 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 ¹¹⁾
	CD/DVD drive	Not built in, but optionally connectable by USB
	Media drive	SDHC card reader
Color LCD monitor ¹²⁾ High resolution widescreen monitor:	Screen size (diagonal)	24"
	Horizontal scanning frequency	31–76 kHz
	Vertical scanning frequency	59–61 Hz
	Screen matrix	1920×1200 pixels

syngo MR Workplace	• Horizontally tiltable, forward and backward • Automatic backlight control for long-term brightness stability	
	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

- 11 Using Enhanced DICOM > 2 200 000 image stacks with 25 slices and a matrix size of 256×256 can be stored
- 12 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.

Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 64]	Processor	2 x Intel Xeon E5-2620v4 (8 Core)
	Clock rate	2 x 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 x Nvidia Quadro P4000
Advanced Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 64] Option 1	Processor	2 x Intel Xeon E5-2640v4 (10 Core)
	Clock rate	2 x 2.4 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	128 GB
	SSD for raw data	≥ 2 x ≥ 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 x Nvidia Quadro P4000
	Processor	2 x Intel Xeon E5-2680v4 (14 Core)
	Clock rate	2 x 2.4 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	256 GB

Advanced Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 64] Option 2	SSD for raw data	2 × ≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	77 994 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 187 919 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
Measurement and reconstruction system for Tim [204 × 128]	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
Advanced measurement and reconstruction system for Tim [204 × 128]	GPGPU	2 × Nvidia Quadro P4000
	Processor	2 × Intel Xeon E5-2680v4 (14 Core)
	Clock rate	2 × 2.4 GHz, or comparable
	Main memory (RAM)	256 GB
	SSD for raw data	2 × ≥ 480 GB
	SSD for system software	≥ 240 GB
	Reconstruction speed	77 994 recons per second (256 ² FFT, full FoV) 187 919 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	100–240 Vac
	50–60 Hz
	max. 10 A

Network/data coupling

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.

Basic syngo MR viewing, post-processing, and filming functionalities

Viewing

- Image display
 - Various display layouts selectable
 - Up to 4 patients can be simultaneously active
 - Image annotation and labeling
 - Configurable image text
 - Interactive movie
- Windowing
 - Freely selectable window width and center
 - Windowing (on all, succeeding, or single images)
 - Auto-windowing for optimized contrast ROI/VOI evaluation
- ROI/VOI evaluation

Parallel evaluation of multiple regions/volumes of interest

 - Circle
 - Freehand
 - Statistical evaluation:
 - Area/Volume
 - Standard deviation
 - Mean value
 - Min/max values
- Range creation
 - New reconstructions based on acquired images
 - Parallel, radial, radial sliced, and curved ranges
- Position display
 - Displays measured slice positions on localizer image and selected series
- Image manipulations
 - Reversal of gray-scale values
 - Image rotation by user-defined angle
 - Image zoom and pan

Mean Curve

- Time-intensity analysis

Calculations

Arithmetic operations on images and series:

- Addition, subtraction, multiplication, division within and across series
- Calculated b-value and ADC maps
- Image filter for smoothing and sharpening images
- Motion correction (elastic) between volumes or phases
- 2D and 3D distortion correction

Composing/Combine

- Composing of sagittal or coronal images (for example, whole-spine exams or run-offs)
- Combine different image stacks into a single one

3D

- MPR (Multi-Planar Reconstruction): Real-time multi-planar reformatting of secondary views
- MIP (Maximum Intensity Projection): 3D reconstructions of vessels from a 3D data set, or a 2D sequential slice data set (acquired with dedicated MR Angiography sequences)
- MinIP (Minimum Intensity Projection): Similar to MIP but reconstructs the minimum intensity (e.g. for Dark Blood techniques)
- VRT (Volume Rendering Technique): 3D rendering with specific adaptable opacity and shading

Filming

- Connection via DICOM Basic Print
- Selectable positioning of images onto virtual film sheet
- Selectable various film layouts
- Windowing, image zoom and pan on film sheet

Specific absorption rates

The specific absorption rate for the RF power and the rate of change of the gradient fields are checked according to the requirements of norm IEC 60601-2-33.

Environmental conditions

Control room	
Temperature	15–30 °C
Relative air humidity	40 to 60%
Absolute air humidity	<11.0 g/kg
Air pressure	1060 hPa–700 hPa

Electronics room	
Temperature	15–30 °C
Relative air humidity	40 to 80%
Absolute air humidity	<11.0 g/kg
Air pressure	1060 hPa–700 hPa

Examination room	
Temperature	18–22 °C
Relative air humidity	40 to 60%
Absolute air humidity	<11.0 g/kg
Air pressure	1060 hPa–700 hPa

Specific absorption rates

The specific absorption rate for the RF power and the rate of change of the gradient fields are checked according to the requirements of norm IEC 60601-2-33.

Cooling system

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

Separator option (for connection to available cooling system)	Water consumption	100 l/min ± 10 l/min ¹¹
	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 ¹⁴	GREEN Cooling Package¹²: - 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 off¹³	

11 Water temperature: 6°C–14°C (43°F–57°F); allowed delta T: ± 2 °C with max. 1 °C / 30 s

12 Free Cooling Unit, optional

13 In case of clinical routine measurement conditions

14 only available for XR gradients

Line power supply

XR 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	93 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

XR gradients

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 87
LONG – TIME	kVA: 29

Power consumption

XR gradients

System off ¹⁴	6.1 kW
System ready to measure ¹⁴	8.7 kW
Scan ¹⁴	18.9 kW
Remarks:	
• All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz. • Consumption for optional separator pump not included.	

- 14 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/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 [m]	Depth [m]	Height [m]	Weight [kg]
Examination				
Magnet 3 Tesla AS (incl. Helium)	2.16	1.98	2.54	9750
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, Tim table, and covers	2.55	4.72	2.54	12250
Tim table	0.76	2.49	0.52 –1.02; +0.013 ¹⁵	
Required min. room height clearance			2.4 ¹⁶	
Min. transport dimensions	2.40	3.58	2.42	
Control Room				
syngo Acquisition Workplace (table+monitor)	1.2	0.8	1.17 (0.72+0.45)	
Host computer	0.22	0.46	0.47	
syngo MR Workplace (optional) (table+monitor)	1.2	0.8	1.17 (0.72+0.45)	
Equipment Room				
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, image processor	1.6	0.65	1.98 ¹⁷	1500
Cooling system	0.65	0.65	1.89	500
Heat dissipation	≤5 kW, only ventilation might be required			

15 Depending on the floor conditions

16 Finished floor to finished ceiling

17 Without attachments

Image parameters

Image Parameters	Characteristics
Signal to noise ratio (SNR)	Not worse than 175
High contrast resolution (2D)	Not more than 0.8 mm
High contrast resolution (3D)	Not more than 0.8 mm
Slice thickness	5 ± 1 mm
Low contrast resolution	Not worse than 3 mm

Software

Name and Version	syngo MR XA30
Release date	07.04.2021

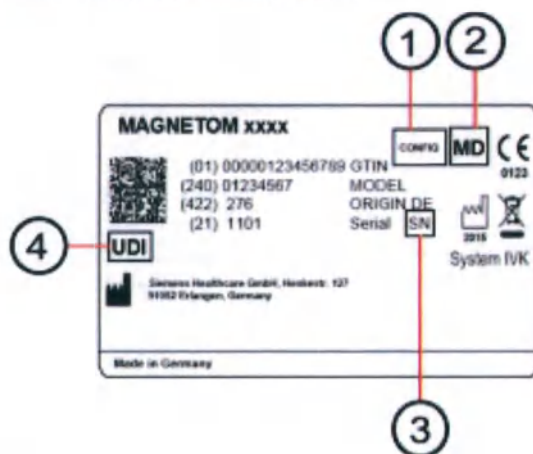
5.6 Labeling information

At the electronics cabinet

Product identification label of MAGNETOM Prisma:
MDD (Medical Device Directive):



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.

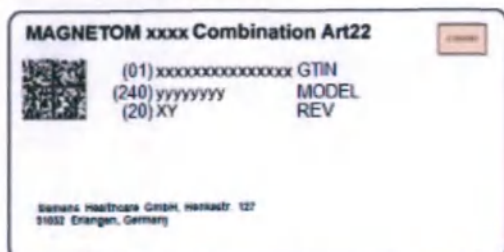
Those individual components may be devices in themselves.

(2) Identification as medical device

(3) Serial number of the system

(4) Unique device identification

Combination label (MDR)



This label indicates that there are approved combinations of the MR system described in this manual with other products. Please contact Siemens Healthcare GmbH if you have any questions regarding permitted combinations.

Labels according to EN 50419:2006



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

Revision label

Revision:														Model - No.:																		
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

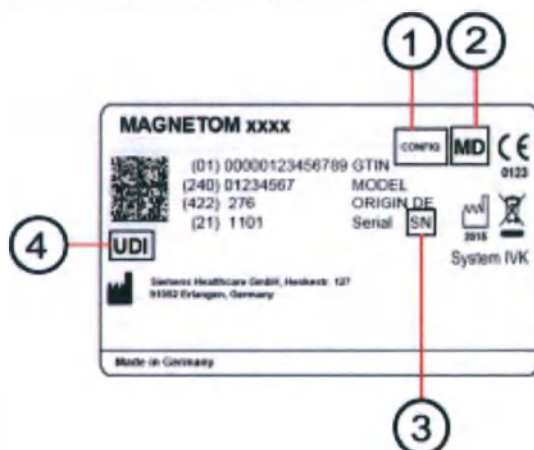
The current revision is marked with an X in the respective field. The example above shows revision level 01 of the respective component.

On the magnet cover

Product identification label of MAGNETOM Prisma:
MDD (Medical Device Directive):



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.

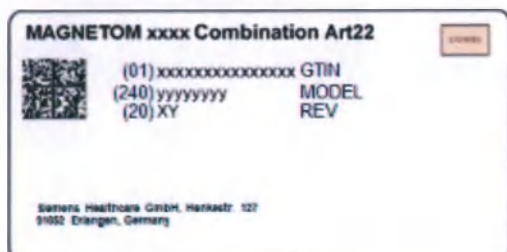
Those individual components may be devices in themselves.

(2) Identification as medical device

(3) Serial number of the system

(4) Unique device identification

Combination label (MDR)



This label indicates that there are approved combinations of the MR system described in this manual with other products. Please contact Siemens Healthcare GmbH if you have any questions regarding permitted combinations.

At the magnet bore (front)

Risk of injury



Observe operator manual



6.10.1 For laser light localizer

Safety certificate label (International)



EAC Label*



Each unit of the MAGNETOM Prisma delivered to Russia, Belarus and Kazakhstan will be endorsed with the EAC label right beside the system labels.

**This symbol is applicable to the system until 12/11/2022, after this time the symbol is not applied.*

Label in Russian language for MAGNETOM Prisma:

Система магнитно-резонансной томографии MAGNETOM Prisma с
принадлежностями

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

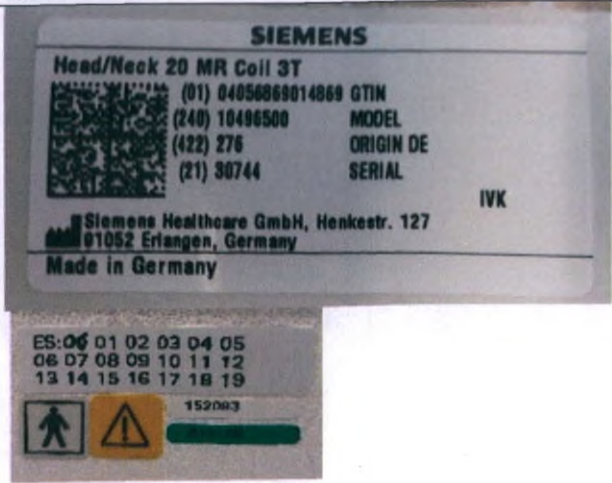
Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует изделие;
массогабаритные характеристики и срок службы изделия указаны в документации пользователя

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 87 кВА/29 кВА

On the coils and interfaces

Name of component	Labels
Head/Neck 20 coil	 The label for the Head/Neck 20 MR Coil 3T includes the following information: SIEMENS Head/Neck 20 MR Coil 3T - GTIN: (01) 04056869014869 - MODEL: (240) 10496500 - ORIGIN DE: (422) 276 - SERIAL: (21) 30744 - IVK - Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany - Made in Germany - ES: 06 01 02 03 04 05, 06 07 08 09 10 11 12, 13 14 15 16 17 18 19 152003 - Safety symbols: Person with lightning bolt, Warning triangle.

Spine 32 coil	 The label for the Spine 32 MR Coil 3T features the Siemens logo at the top. Below it, the product name 'Spine 32 MR Coil 3T' is printed. A QR code is located on the left side. To the right of the QR code, the following information is listed: (01) 04056869014837 GTIN, (240) 10496545 MODEL, (422) 276 ORIGIN DE, and (21) 30688 SERIAL. At the bottom, it states 'Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany' and 'Made in Germany'. A small icon of a person is visible in the bottom left corner of the label area.
Body 18 Body 18 long	Body 18  The label for the Body 18 MR Coil 3T features the Siemens logo at the top. Below it, the product name 'Body 18 MR Coil 3T' is printed. A QR code is located on the left side. To the right of the QR code, the following information is listed: (01) 04056869014876 GTIN, (240) 10496515 MODEL, (422) 276 ORIGIN DE, and (21) 30237 SERIAL. At the bottom, it states 'Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany' and 'Made in Germany'. A small icon of a person is visible in the bottom left corner of the label area. Body 18 long  The label for the Body 18 long MR coil 3T features the Siemens logo at the top. Below it, the product name 'Body 18 long MR coil 3T' is printed. A QR code is located on the left side. To the right of the QR code, the following information is listed: (01) 04056869015392 GTIN, (240) 10835253 MODEL, (422) 276 ORIGIN DE, and (21) 30107 SERIAL. At the bottom, it states 'Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany' and 'Made in Germany'. A small icon of a person is visible in the bottom left corner of the label area.

Flex Small/Large 4	Flex Large 4  SIEMENS Flex Large 4 MR coil 3T (01) 04056869015439 GTIN (240) 10835335 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30196 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany  Flex Small 4  SIEMENS Flex Small 4 MR coil 3T (01) 04056869014395 GTIN (240) 08625779 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30241 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
UltraFlex small/large 18	UltraFlex large 18  SIEMENS Flex Large 18 MR Coil 3T (01) 04056869044705 GTIN (240) 10835680 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1006 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 

	UltraFlex small 18 
Head/Neck 64	
Tx/Rx CP Head Coil	

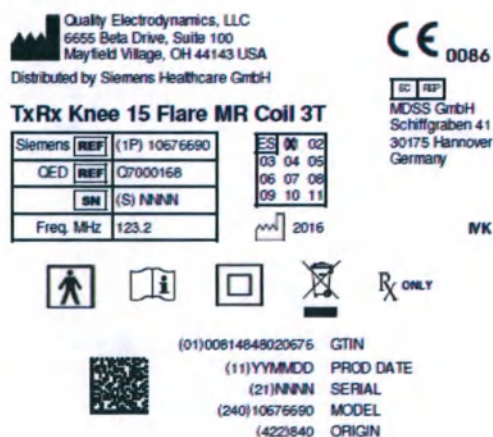
Body 30/60	 SIEMENS Body 30 MR coil 3T (01) 04056869015460 GTIN (240) 10835446 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30120 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
Peripheral Angio 36	 SIEMENS PA 36 MR Coil 3T (01) 04056869014913 GTIN (240) 10496543 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30131 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany SIEMENS (1P) Model No. 10496543 (S) Serial No. 1081 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen Made in Germany 612988 613155 ES: 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19
TxRx 15 Ch Knee TxRx Knee 15 TxRx Knee 15 Flare	TxRx 15 Ch Knee



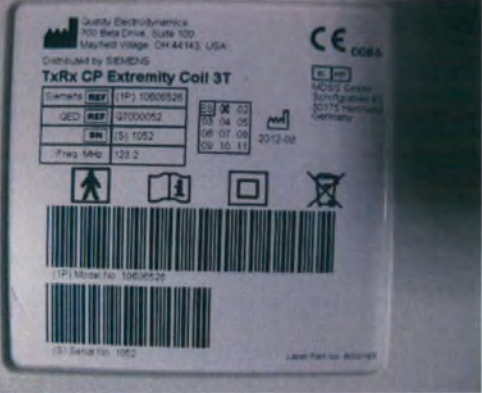
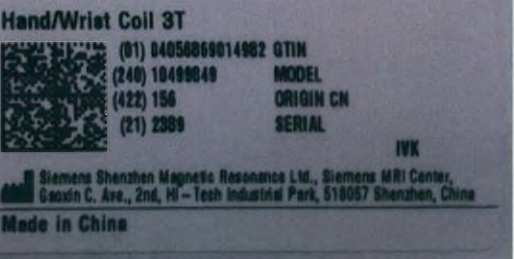
TxRx Knee 15



TxRx Knee 15 Flare



Label Part No. 6000748

Tx/Rx CP Extremity Coil	
Hand/Wrist 16	 
Foot/Ankle 16	 

Head 32

Pediatric 16

 Quality Electro Dynamics, LLC
6655 Beta Drive, Suite 100, Mayfield Village, OH 44143 USA
Distributed by Siemens Healthcare GmbH

MD

Pediatric 16, A 3T TIM Coil (Receive Only)

IVK

Siemens	REF	(1P) 10835523
QED	REF	Q7000137
SN	(S)	NNNN
Freq. MHz		123.2
		YYYY-MM-DD

ES	00	02
03	04	05
06	07	08
09	10	11

CE 2797

EC REP

EMERGO EUROPE
Pruissengracht 20
2524 AP The Hague
The Netherlands

RX ONLY

(01)00814848020577
(11)YYMMDD
(21)NNNN
(240)10835523
(422)B40

Pot. www.QEDPN.com

Label No. 6000036

Multi-nuclear spectroscopy coil

Head Coil $^{13}\text{C}^1\text{H}$

Head Coil $^{31}\text{P}^1\text{H}$

Head Coil $^{23}\text{Na}^1\text{H}$

Manufactured by
RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstr. 3-11, 97222 Rimpf
Germany - www.rapidbiomed.co

$^{31}\text{P} / ^1\text{H}$
Head Coil 3T

Model Type	V-XQ-HQ-030	
REF	01487	
SN	027	
Version	V02	
	2019-11	
Nucleus	^1P	^1H
Frequency	49.9 MHz	123 MHz
Channels	TxRx (quadrature)	TxRx (quadrature)
MR System	Siemens MAGNETOM 3T	

CE 0197

ATTENTION: Do not use if there is damage of enclosure, connections or cord.

Coils for mammary glands with a modular design - no more than 2 pcs. (if necessary), versions:

- 8-ch. Sentinelle Breast Coil;
- and/or
- 16-ch Sentinelle Breast Coil.

16Ch



16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32605-7891
U.S.A. +1 (352) 336-0910

REF 
(1P) 10 60 66 10

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 03

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



EC REP

0123

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



8Ch



8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32605-7891
U.S.A. +1 (352) 336-0910

REF 
(1P) 10 60 66 03

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 05

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


0123



Coils for mammary glands with a modular design for imaging and/or biopsy - not more than 2 pcs. (if necessary), versions:
- 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil;
and/or
- 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil

2-4 Ch

Sentinelle
by Invivo

2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 04

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 04

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7891
U.S.A. +1 (352) 336-5810

YYMMDD

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

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

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



16Ch

Sentinelle
by Invivo

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 10

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 03

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7891
U.S.A. +1 (352) 336-5810

YYMMDD

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

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

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



8Ch

	Invivo Corporation 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608-7691 U.S.A. +1 (352) 336-0910 8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T REF (1P) 10 60 66 03 SN (S) serial Rev (2P) 05 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany CE 0123
Breast 18	SIEMENS Breast 18 MR coil 3T (01) 04056869015286 GTIN (240) 10606916 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30117 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
4-channel BI Breast Coil 16Ch AI Breast coil	4 CH BI Breast MR Coil Kit 3T Medical equipment for MRI imaging Manufacturer: KORAS MRI products GmbH Lehrstraße 4 97204 Hirschberg Germany Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Koras Ref.: 113113 Rev. 06 (01) 040512800508 (422) 276 (21) 30117 (040) 1015528 GTIN Origin Rev Serial Model Notes (label for repeat order) CE
	16-Channel AI Breast Coil

	16Ch AI Breast Coil 3T RAPID Biomedica Manufactured by: RAPID Biomedica GmbH Kettelerstr. 3-11, 91222 Regensburg, Germany www.rapidbiomed.de Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Herkenstraße 127 91052 Erlangen Germany  (01) 04260487680041 (20) 02 (21) 1433 (240) 10185782
FlexCoil Interface 3T	Flex coil interface 3T  (01) 04056869154015 GTIN (240) 10500091 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 4123 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China 
Tim Coil Interface	TIM Coil Interface 3.0T  (240) 10500092 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 4651 SERIAL IVK 
Tim Coil Interface MNO	MNO Coil Interface 3.0T  (240) 10656124 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1392 SERIAL IVK 

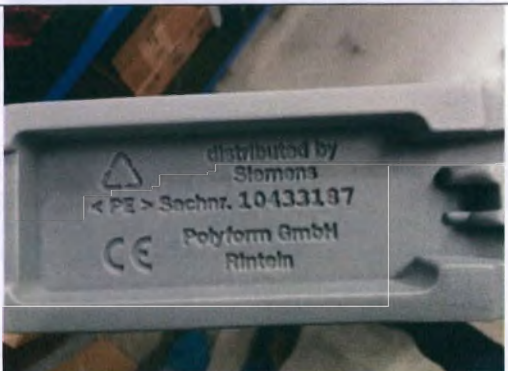
Multi-channel Interface #3T	SIEMENS Multi – Channel Interface 3T (01) 04056869119162 GTIN (240) 11134266 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1001 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
Loop Coil, large	SIEMENS 3T Loop 11cm MR coil (01) 04056869014357 GTIN (240) 08625662 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30037 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
Loop Coil, medium	SIEMENS 3T Loop 7 cm MR coil (01) 04056869014364 GTIN (240) 08625670 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30052 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 

Loop Coil, small	 SIEMENS 3T Loop 4 cm MR coil (01) 04056869014371 GTIN (240) 08625720 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30055 SERIAL Siemens Healthineers GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany IVK 
Special Purpose Coil	 special purpose coil 4 (01) 04056869015330 GTIN (240) 10654891 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1503 SERIAL Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China Made in China IVK 

Other labels

Patient tables	 SIEMENS TRUMPF Medical Systeme GmbH • Co. KG Carl-Zeiss-Strasse 1-3 • 73439 Göttingen Made in Germany TIM Dockable Table D21 3T REF: 4756354 SN: 12811001 Net Wt: 240kg 2012-10 IVK TP1 MODEL No. 10849723 (S) Serial No. 12811001
----------------	--

	
Charging station	
Respiratory cushion with pressure hose	 
Respiratory belt	

	
Application cushion (Cushion PERU 098)	
Instrument table, non-magnetic.	
Physiological Measurement Unit (PMU)	Pulse unit:  ECG and respiratory unit:



Description of the symbols on the labels

GTIN	Global GTIN Item Number
Model	Model
	Serial number
	Manufacturer
	Catalog Number
	Do not throw away. Take it to a recycling point.
	Product compliance with European regulations
	Authorized Representative in the European Community
	Caution! Refer to the instructions for use.
	Refer to the instructions for use.

	Class item II
	Working part type BF
	Working part type B

6 Sterility

MR system device is not intended to be sterile.

7 The list of International Standards and Directives applied to the Medical Device

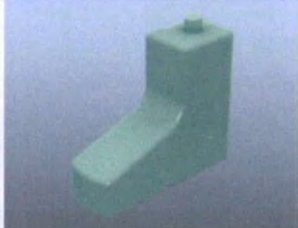
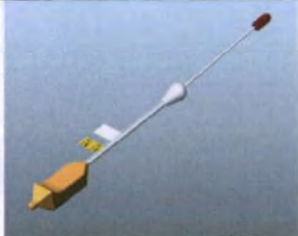
Reference No	Title of the standard
IEC 60601-1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.:2012 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-33: 2010/A1:2013 /A2:2015 EN 60601-2- 33:2010/A2:2015	Medical electrical equipment - Part 2-33: 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+A1:2013 EN 60601-1- 6:2010+A1:2015	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 62366:2015 EN 62366:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

ISO 10993-1:2018-08 EN ISO 10993-1:2020-12	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
ISO 13485:2003+AC:2007 EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

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

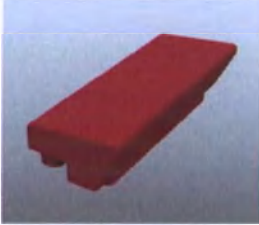
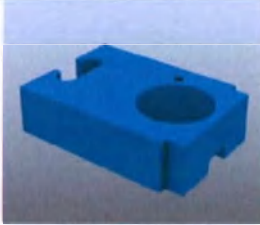
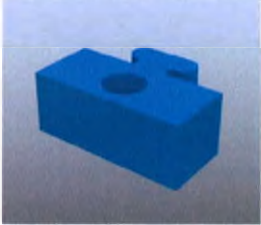
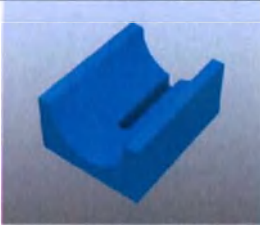
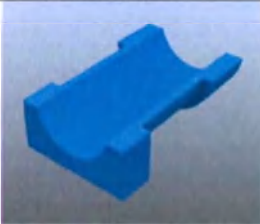
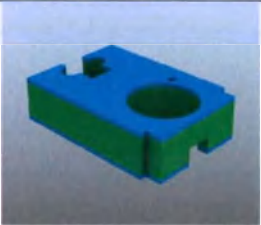
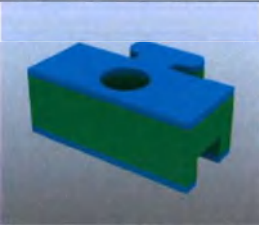
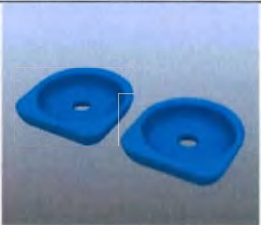
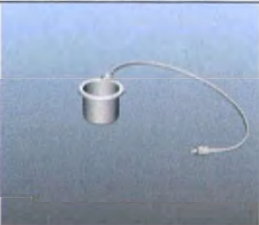
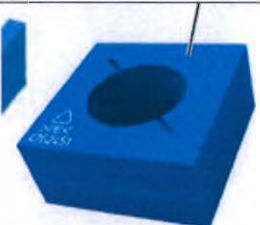
The following accessories for quality assurance are available at the customer. The phantoms are not calibrated.

	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
		Quality assurance coil for 3T Endorectal
		Special phantom for Endorectal A powder is included with the special phantom for the Endorectal coil. It is used to prepare the phantom fluid.

Phantoms Glossary – see Appendix 1

The following phantom holders need to be used for the Local Coil's quality assurance

		
Phantom holder 17	Phantom holder 18	Phantom holder 23
		
Phantom holder 24	Phantom holder 25	Phantom holder 26
		
Phantom holder 27	Phantom holder 28	Phantom holder 29
		
Phantom holder 31	Phantom holder 32	Phantom holder 40
		
Phantom holder 45	Endorectal coil simulator	Holder for spheric phantom

 Phantom holder Breast Sen		
--	--	--

Phantom holders Glossary – see Appendix 1

9 Transportation requirements and conditions

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.

Transportation specifications – Magnet

Transport specifications for the Magnet	
Ambient temperature	-20°C to +60°C
Relative humidity	10% to 95% non-condensing (must be kept dry if unpacked)
Atmospheric pressure	20 kPa to 106 kPa

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

10 Shelf life

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

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

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

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

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

Shelf life of ECG electrodes, non-magnetic, disposable: 24 months from date of manufacture

10.1 Storage specifications – Magnet

Storage specifications for the Magnet	
Ambient temperature	-20°C to +60°C
Relative humidity	10% to 90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)
Atmospheric pressure	250 mbar to 1060 mbar

10.2 Storage specifications – System Components

Storage specifications for the system components	
Ambient temperature	-20°C to +60°C
Relative humidity	10% to 90%
Atmospheric pressure	250 mbar to 1060 mbar

11 Storage and Shelf Life

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

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

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

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

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

12 Usage conditions

12.1 Installation requirements

For the following topics exist installation procedures, described in detail in the installation instruction.

General information

- Introduction
- Requirements
- Overview of the Components / Items included in the Shipment
- Procedural flowchart

Examination Room

- General Information
- Patient Table Base Plate
- Magnet
- Patient Table
- Magnet Stop button

Equipment Room

- General Information
- GPA/EPC
- RF-filter plate
- SEP with Helium Compressor (optional)
- Helium Compressor

Operator's Room

- General Information
- syngo Acq. WP (host computer)
- Console Components
- Installing the alarm box
- Wireless PMU Sensor Kit
- MR Workplace table (optional)
- Remote Monitor (optional)
- syngo.via

Establishing Water and Helium Connections

- General Information
- Water connections
- Helium Pressure Lines

Establishing System Connections

- General Information
- Wiring Diagrams
- On-Site Voltage Connection
- Protective Earth Connection
- Protective Earth Connection Test
- Line Voltage Cable
- Gradient Cables
- Ramp cables
- RF Connection
- Patient Table Connection
- Fiber-Optic Cable
- Door Switch
- fMRI Trigger Converter
- Remote Alarm Contact
- Gradient Supervision
- Footswitch (optional)
- Comfort Kit (optional)
- Patient Video (optional)

Line Voltage/System Cooling

- General Information
- Line Voltage Adaptation
- System Cooling
- Test the Magnet Stop buttons (ERDU)
- Status LEDs on the Alarm Box (Troubleshooting)

Final Work Steps

- General Information
- Removing the Eye Bolts and the Transport Device
- Positioning the Container for dripping Water
- System Covers
- Cleaning the System
- Returning Installation Aids
- Report
- Waste Disposal

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

The system owner manual describes the maintenance activities which need to be performed by the system owner or by service personnel.

With Siemens Service or service personnel, a group of specially trained persons who are authorized by Siemens to perform certain maintenance activities is meant. References to "Siemens Service" include service personnel authorized by Siemens.

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. Within the system owner manuals also a maintenance plan is provided.

Daily checks

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.

Annual checks

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

Siemens Healthcare GmbH provides this documentation "as is" without the assumption of any liability under any theory of law.

The content described herein requires superior understanding of our equipment and may only be performed by qualified personnel who are specially trained for such installation and/or service.

12.3 MAGNETOM Maintenance plan

The maintenance plan shows in tabular form the activities that have to be performed by qualified and authorized service engineers in the course of periodic maintenance work.

The maintenance work is subdivided into:

- Safety check (including safety-related tests)
- Preventive maintenance
- Quality and function tests

Detailed working instructions for all maintenance work are provided in the service documentation for MAGNETOM Prisma.



The RF-Cabin and the door of the RF-Cabin are not part of the MAGNETOM system maintenance and not considered in these instructions. The RF-Cabin and the door of the RF-Cabin door have to be maintained according to the instructions of the manufacturer.

Safety check (including safety-related tests)

The following checks are intended to ensure the safety of the system. Where appropriate, preventive measures have to be adopted or repairs performed. The points to be checked are generally regulated by laws and standards. The Safety-related tests according to §6 MPBetreibV (Germany) are mandatory. The specified checks and intervals correspond to the minimum requirements. Compliance with stricter national legislation may occasionally be necessary.

Object or function	Reason	What is checked	Interval
General Tests			
System	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the system	Annually
Visible cabling, cable routing	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of cables, cable routing	Annually
Phantom	Safety of patient, personnel, system, and environment	Phantoms cannot have any defects or air bubbles. Replace or refill as necessary.	Annually
Options	Safety of patient, personnel, and System	Visual inspection of options	Annually
Accessories	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of accessories (According to manufacturer recommendations)	Annually
Magnet	Optimum function within specifications Safety of patient, personnel, and system	Check pressure of the magnet Check for ice formation Check for leaks	Annually
Patient fan	Safety of patient and personnel	Check / replace the filter	Annually
Quench system	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the quench tube	Annually

Object or function	Reason	What is checked	Interval
		- Check for water in the quench valve - Check quench tube and isolation - Check quench tube outlet for obstructions - Check outlet rain cover - Check protective mesh - Check quench tube outlet, restricted area and warning signs	
Operating manuals	Safety of patient, personnel, and system	Required operating manuals are available and legible	Annually
User icons, button labeling, warning labels, warning signs	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the user icons, button labeling, and warning labels	Annually
Door to the examination room	Safety of patient and personnel	Check door lock	Annually
Exclusion zone for magnetic field	Prevent hazards caused by magnetic field	The 0.5 mT zone is marked The examination room is identified with the warning "strong magnetic field"	Annually
Electrical tests			
Protective conductor MRSC (MRWP)	Protecting personnel from electric shocks. (The protective conductor resistance can change during system operation, i.e. through oxidation, corrosion, and cable breaks.)	Protective conductor resistance of the MRSC (MRWP)	Annually
Protective conductor Tim Dockable Table	Protecting personnel from electric shocks. (The protective conductor resistance can change during system operation, i.e. through oxidation, corrosion, and cable breaks.)	Protective conductor resistance of the Tim Dockable Table	Annually
Protective conductor system	Protecting patients and personnel from electrical shock. (The protective conductor resistance can change during system	Protective conductor resistance of the entire system	Every 2 years

Object or function	Reason	What is checked	Interval
	operation, i.e. through oxidation, corrosion, and cable breaks.)		
Function			
Emergency power off circuit (if installed)	Safety of patient, personnel, and system	Checking function of the power circuit	Annually
Fix patient table (option)	Safety of patient, personnel, and system	Inspect table movement and end switches Operation of the emergency stop and safety switches Operation of the emergency release • Checking tolerance limits • Marking of the hazard area	Annually
Tim Dockable Table (option)	Safety of patient and personnel	Inspect table movement and end switches Operation of the emergency stop and safety switches Operation of the emergency release • Checking tolerance limits • Marking of the hazard area • Operation of the locking mechanism • Inspect the emergency undocking function • Checking the chassis and the wheels	Annually
Intercom, pneumatic (squeeze) bulb	Communication with the patient	Function of intercom Function of pneumatic (squeeze) bulb	Annually
Monitoring the magnet (MSUP)	Prevent hazards caused by magnet	Operation of the magnet supervision and the magnet stop	Annually
Magnet stop function (ERDU)			
Gradient supervision	Optimum function within specifications	Function of the gradient supervision	Annually

Object or function	Reason	What is checked	Interval
	Safety of patient, personnel, and system		
QA (Quality Assurance) measurements	Optimum function within specifications Patient protection	Interaction of various system components according to the guaranteed system characteristics using the complete QA measurement	Annually

Leakage Current Measurements

National regulations have to be observed, e.g. IEC 62353/DIN EN 62353 in Germany:

- Instructions for Measuring Equipment Leakage Current
According to IEC 62353, DIN EN 62353, it is not necessary to measure the equipment leakage current. Reasons:
 - the protective conductor is permanently connected
 - compliance with the on-site protective standards, e.g. DIN VDE 0100-710, are described in the planning documents. The system owner has to comply with the on-site protective standards.
 - The protective conductor is checked at regular intervals and if required after repair and service-related activities.
- Instructions for Measuring the Patient Leakage Current at the Patient Table (type B part is applied)
It is not necessary to measure the patient leakage current at the patient table. Reasons:
 - applied part has a non-conducting surface,
 - live parts are separated by metallic components with a protective conductor connection, as per IEC 60601-1, section 17.a.2 (2nd edition), and section 8.5.2 (3rd edition).
- Instructions for measuring the Patient Leakage Current at the MR Local Coils (type B or BF part is applied)
It is not necessary to measure the patient leakage current at the local coils. Reasons:
 - applied part has a non-conducting surface,
 - the live parts are separated from the applied part by a power supply with double insulation (2 MOPP),
 - applied part does not have dangerous voltages, as per IEC 60601-1, section 17.a.3 and 17.a.4 (2nd edition), and section 8.5.2 (3rd edition).
- Instructions for measuring the Patient Leakage Current at the Body Coil (type B part applied)
It is not necessary to measure the patient leakage current at the body coil. Reasons:
 - applied part has a non-conducting surface,

- the live parts are separated from the applied part by a power supply/transformer with d Double insulation (2 MOPP) as per IEC 60601-1, section 17.a.3 and 17.a.4 (2nd edition), and section 8.5.2 (3rd edition).
- Instructions for measuring the Patient Leakage Current at the ECG/Pulse Module (type BF part applied)
It is not necessary to measure the patient leakage current at the applied part of the ECG/Pulse module. Reasons:
 - the applied part of the ECG/Pulse module is powered by a battery,
 - the applied part of the ECG/Pulse module is completely electrically isolated by a wireless RF operation.

Preventive maintenance

The purpose of preventive maintenance is to keep unforeseen failures to a minimum. This satisfies the prerequisites for system compliance with the guaranteed, long-term characteristics. The effects of different operating conditions (full or partial load operation, temperature, size of dust particles, humidity, gases, vapors) are checked and the condition of parts subject to wear is determined by recording and analyzing characteristic values. Preventive measures must be adopted or repairs must be undertaken as appropriate. The specified maintenance intervals correspond to the minimum requirements. Compliance with stricter national legislation may occasionally be necessary.

Object or function	Reason	What is checked	Interval
Cooling System	Preventive measure to avoid overheating	• Check for leaks and condensation • Check/replace water filter • Check water pressure and add water if necessary	Annually*
Air filter, fans	Preventive measure to avoid pollution	• Replace air filter • Check functionality of fans	Annually*
Chiller (option)	Preventive measure to avoid overheating	According to manufacturer recommendations	
Color LCD monitor (1)	Optimum function within specifications	Check/adjust according to specifications	Annually*
Examination room door	Preventive measure to avoid wear and tear	According to manufacturer recommendations	
Magnet (OR65)	Optimum function within specifications	Check/set pressure on magnet and compressor	Annually
	Safety of patient, personnel, and system	LHe Refill	n.a. (2)
		Replace the cold head	n.a. (3)
Helium compressor	Optimum function within specifications	Check for leaks	Annually
Adsorber	Optimum function within specifications	Replacing the adsorber	Every 36 months

Object or function	Reason	What is checked	Interval
Fix Patient Table	Preventive measure to avoid wear and tear	• Check the hydraulic system • Check/refill hydraulic oil	Annually
Tim Dockable Table (option)	Preventive measure to avoid wear and tear	• Check the docking mechanism • Check the hydraulic system • Check/refill hydraulic oil • Check/clean connectors of the docking station •	Annually*
Comfort kit (option)	Preventive measure to avoid overheating	Replace air filter	Every 24 months
Software	Preventive measure against data loss in the case of hard disk failure	• Save dynamic data • Clean up directories	Annually



* For these components the initial maintenance interval is 18 months. The recurrent maintenance interval is every 12 months (annually).

- (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.
- (2) Zero helium boil off rate for typical clinical use, depending on sequence and operating time with running helium compressor. The system needs to be serviced at regular intervals. Undisturbed magnet cooling for 24 hours and 7 days a week.
- (3) If the system is not connected to Siemens Remote Service (SRS) the replacement has to be performed according to manufacturer recommendations. The replacement is performed "on demand" when the system is connected to Siemens Remote Service (SRS).

Quality and function tests

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

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

Object or function	Reason	What is checked	Interval
QA measurements	Optimum function within specifications	Interaction of all system components according to the guaranteed characteristics	QA has to be performed during safety related tests

Service Contacts are:

	Siemens Healthcare GmbH – Customer Service (CS)	Siemens Healthcare LLC
Address:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany	Dubininskaya Str. 96, 115093 Moscow, Russia
Telephone:	+49 9131 84-0	+7 495 737 12 52
Web:	www.siemens-healthineers.com	www.siemens-healthineers.com/ru

12.4 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.

To ensure correct installation, complete 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 preparations.

The following prerequisites must be met:

- The room must be fully prepared and cleaned.
- Power and water connections must be 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.
- The rooms must be properly equipped. The RF-shield, including the opening for inserting the magnet, must be installed. The magnet room must also be equipped with sufficient lighting. The floor must be clear so that the magnet and system components can be transported.
- The four corners of the magnet must be drawn on the floor of the magnet room to determine the magnet's location. Refer to the project plan.
- The floor from the unloading zone to the final location must be covered with metal plates (at least 5 mm thick).

- The tools required for installation must be available on site (steel rollers, hydraulic lifts, etc.).

12.5 Service contacts

Regular inspections should be a part of the annual maintenance performed by Siemens Service under a service contract. We therefore recommend that you take out a service contract. It is also possible to take out a service contract based on system usage. Please contact your authorized local representative in this matter.

The name and address of the local representative in Russia:

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

Customer's support center (24 hours):

Phone: 8 800 550 50 22
Email: service.ru@siemens-healthineers.com

13 Warranty

The warranty period supposed to be no less than 12 months from the date of commissioning but defined by the contract terms for every purchase.

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.

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

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

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

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

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

14 Contact for reclamation

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

Germany	Russia
Siemens Healthcare GmbH – Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany Tel.: +49 9131 84-0 www.siemens-healthineers.com	Siemens Healthcare LLC Dubinskaya Str. 96, 115093 Moscow, Russia Tel.: +7 495 737 12 52 Fax: +7 495 737 13 20 www.siemens-healthineers.com/ru/

Phantoms Glossary

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

Phantoms (no more than 15 pcs., if necessary)	Plastic bottle, 15ml
	Plastic bottle, 1900ml
	Plastic bottle, 5300ml
	Spherical phantom D165
	Spherical phantom D240
	Hand/Wrist 16 phantom
	Foot/Ankle 16 phantom
	Quality assurance coil for 3T Endorectal
	Special phantom for Endorectal

Phantom holders Glossary

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

Phantoms holders (no more than 15 pcs., if necessary)	Phantom holder 17
	Phantom holder 18
	Phantom holder 23
	Phantom holder 24
	Phantom holder 25
	Phantom holder 66
	Phantom holder 14
	Phantom holder 27
	Phantom holder 28
	Phantom holder 29
	Phantom holder 31
	Phantom holder 32
	Phantom holder 40
	Phantom holder 45
	Endorectal coil simulator
	Holder for spheric phantom
	Phantom holder Breast Sen

UVZ-Nr. **N1338 / 22** -cw-

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

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

Friederike Hertle,
geboren am / born on 09.02.1968

Geschäftsanschrift:
Henkestraße 127,
91052 Erlangen,
Deutschland.

business adress:
Henkestraße 127,
91052 Erlangen,
Germany

Frau Hertle wies sich durch Vorlage ihres
amtlichen Lichtbildausweise aus.

Mrs. Hertle was identified by
presenting her official photo ID.

Erlangen, den/th 17.10.2022

(Dr. Carl Michael Niemeyer)
Notar/Notary in Erlangen / Germany



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Производитель:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Германия

Приложение к Руководству пользователя для России

Октябрь 2022

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Prisma с принадлежностями

/подпись/

Фридерике Хертле (Friederike Hertle)

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)

1 Название медицинского изделия

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Prisma с принадлежностями

2 Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Официальный производитель

Название компании:	Siemens Healthcare GmbH
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия
Телефон:	+49 9131 84-0
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

2.2. Производственная площадка

Название:	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

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

3 Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Система MAGNETOM Prisma — это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать изображения тканей в поперечной, сагитальной, фронтальной и наклонных плоскостях и, таким образом, отображать внутреннюю структуру и/или функции головы, тела или конечностей. Другие физические параметры изображений и/или спектральных характеристик также могут быть выведены на экран. В зависимости от 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.

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.



Согласно Директиве ЕС 93/42/EWG (MDD)/Регламенту ЕС 2017/745 (MDR), система MAGNETOM не является изделием с функцией измерения. Измеренные количественные значения собираются для информационных целей и не могут служить единственным основанием для постановки диагноза.



МР-система представляет собой медицинское изделие для обследования только людей!

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 и возможные побочные эффекты



Данная глава содержит очень важную информацию о безопасности при работе с МР-системой: обычно соотношение пользы и риска при МР-обследовании каждого пациента должен оценивать квалифицированный врач.

В настоящее время нет научно подтвержденных данных о том, что МР-обследования безопасны для беременных женщин, эмбриона, плода и детей в возрасте до двух лет.

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

Типичные противопоказания для МР-обследований:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электронные и/или электропроводящие имплантаты и намагничиваемые инородные тела в статическом и низкочастотном магнитных полях и ВЧ-полях!

Риск смерти пациента или получения пациентом травм

- ◆ Спрашивайте у пациентов о наличии у них имплантатов и инородных тел.
- ◆ Не выполняйте томографические обследования пациентов, имеющих металлические или электропроводящие имплантаты или намагничиваемые инородные тела.
- ◆ Не допускайте попадания пациентов, имеющих такие имплантаты и (или) инородные тела в организме, в запретную зону (за линию 0,5 мТл).

Исключения: отдельные имплантируемые медицинские устройства проверены, разрешены к применению и/или лицензированы компетентными официальными организациями и/или промаркированы производителем устройства как «МР-совместимые». В отношении таких имплантируемых медицинских устройств вышеуказанный перечень основных противопоказаний и предупреждений может применяться частично.

Производитель устройства обязан сообщить о том, что имплантируемое медицинское устройство является МР-совместимым, если применимо, и предоставить условия (ограничения), при соблюдении которых возможно безопасное выполнение МР-сканирования. Оператор МР-системы должен знать все эти условия МР-сканирования. В обязанности оператора МР-системы входит обеспечение строгого

соблюдения этих условий. Оператор МР-системы может ознакомиться с такими особыми условиями, приведенными в сопроводительной документации имплантируемого медицинского устройства, или обратившись к производителю устройства. Siemens MR не несет ответственности за работу МР-системы с любым имплантируемым медицинским устройством. В частности, компания Siemens MR не обязана контролировать технические параметры МР-системы, отличные от предусмотренных обычным режимом работы, контролируемым режимом работы первого уровня

и от данных, которые представлены в руководстве владельца системы, например схем полей пространственных градиентов.



ВНИМАНИЕ

Вихревые токи, индуцированные низкочастотными магнитными полями!

Ожоги пациента

- ♦ Запрещается проводить обследование пациентов, у которых есть электропроводящие имплантаты или протезы.



ВНИМАНИЕ

Электропроводящие объекты!

Травмирование пациента вследствие выделения тепла

Неправильная диагностика вследствие артефактов

- ♦ Необходимо попросить пациента избавиться от всех электропроводящих предметов (например, таких как кольцо, кольца, подтяжки, резинки для длинных волос, пирсинг, а также украшения).
- ♦ Необходимо попросить пациента снять всю одежду, включая электропроводящий материал (например, бюстгалтеры, металлические аппликации или тканые металлические нити).
- ♦ Необходимо сообщить пациенту, что подводка для глаз и татуировки могут содержать ингредиенты, вызывающие артефакты или раздражение кожи во время МР-обследований. В некоторых случаях пациенты получали ожоги.
- ♦ Во избежание травм необходимо попросить пациента снять макияж перед обследованием.
- ♦ Проинструктируйте пациента о том, что он должен привлечь внимание персонала в случае дискомфорта во время или после МР-обследования.

3.4 Возможные побочные эффекты

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

4 Классификация медицинского изделия

4.1. Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

4.1.1 Европа (CE)

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

4.1.2 Россия

Классификация в соответствии с номенклатурой классификации, принятой в РФ:	135160
Классификация в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	Группа 1
В соответствии с СанПин 2.1.3684-21: Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожить (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.	

4.2. Класс потенциального риска при применении медицинского изделия.

Классификация безопасности программного обеспечения (ПО) в соответствии с EN 62304

Согласно текущим результатам управления рисками для изделия класс безопасности программного обеспечения ХА30 - «В».

Классификация безопасности ПО выполняется во время управления рисками.

Классификация медицинского изделия по MDD: Ila.

4.3. Класс электробезопасности:

Система	Класс I в соответствии с МЭК 60601-1.
Гентри	Класс I в соответствии с МЭК 60601-1.
Столы пациента, в вариантах исполнения: - фиксированный и/или - стыкуемый «Стол Tim Dockable»	Класс I в соответствии с МЭК 60601-1.
Блок для измерения физиологических параметров	Класс I в соответствии с МЭК 60601-1.

4.4. Класс защиты IP

Система	IP X0
Гентри	IP X0
Столы пациента, в вариантах исполнения: - фиксированный и/или - стыкуемый «Стол Tim Dockable»	IP X0
Блок для измерения физиологических параметров	IP X0

4.5. Классификация рабочих частей

Столы пациента, в вариантах исполнения: - фиксированный и/или - стыкуемый «Стол Tim Dockable»	Рабочая часть, Тип B
Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 20)	Рабочая часть, Тип BF
Катушка для отделов позвоночника (Spine 32)	Рабочая часть, Тип BF
Катушка для тела (Body 18)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки гибкие многофункциональные, варианты исполнения: - Flex Large 4 и Flex Small 4; и/или - UltraFlex Large 18 и UltraFlex Small 18.	Рабочая часть, Тип BF

Катушки гибкие большие, варианты исполнения: - UltraFlex Large 18 и/или - Flex Large 4 Катушки гибкие малые, варианты исполнения: - UltraFlex Small 18 и/или - Flex Small 4	
Катушка для экспертных исследований головы и шеи (Head/Neck 64)	Рабочая часть, Тип BF
Катушка для сосудов головы (Tx/Rx CP Head)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для тела, варианты исполнения: - Body 30 и/или - Body 60.	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для коленного сустава, варианты исполнения: - TxRx 15 Ch Knee и/или - TxRx Knee 15 и/или - TxRx Knee 15 Flare	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для суставов кисти (Hand/Wrist 16)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для суставов ступней и лодыжек (Foot/Ankle 16)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для головы (Head 32)	Рабочая часть, Тип BF
Комплект педиатрических катушек: - катушки педиатрические (Pediatric 16)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для мультиядерной спектроскопии, варианты исполнения: - Head Coil 13C1H и/или - Head Coil 31P1H и/или - Head Coil 23Na1H	Рабочая часть, Тип B

Катушки для плечевого сустава, варианты исполнения: - Shoulder Small 16; и/или - Shoulder Large 16	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией, варианты исполнения: - 8-ch. Sentinelle Breast Coil; и/или - 16-ch Sentinelle Breast Coil	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; и/или - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для биопсии и визуализации молочных желез, варианты исполнения: - 4-channel BI Breast и/или - 16Ch AI Breast	Рабочая часть, Тип BF
Катушки эндоректальные (Endo Interface)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки кольцевые большие (Loop Coil, large)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки кольцевые средние (Loop Coil, medium)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки кольцевые малые (Loop Coil, small)	Рабочая часть, Тип BF
Катушки для небольших участков тела (Special Purpose)	Рабочая часть, Тип BF
Переходники для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface)	Рабочая часть, Тип BF
Переходники для подключения катушек (Tim Coil Interface)	Рабочая часть, Тип BF
Переходники для подключения катушек для	Рабочая часть, Тип BF

проведения мультаядерной спектроскопии (Tim Coil Interface MNO)	
Переходники для подключения нескольких катушек (Multi-channel Interface)	Рабочая часть, Тип BF
Катушка для тела, интегрированная в магнит	Рабочая часть, Тип B
ЭКГ – электроды немагнитные Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик ЭКГ; - датчик пульса;	Рабочая часть, Тип BF

4.6. Взрывозащита

Система МРТ не предназначена для работы во взрывоопасных зонах (например, в легковоспламеняющихся смесях анестезирующих газов с воздухом, в среде с повышенным содержанием кислорода или закисью азота).

4.7. Степень безопасности при наличии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота

Оборудование не относится к категории AP или APG.

4.8. Режим эксплуатации

Продолжительный режим работы в соответствии с п. 6.6 МЭК 60601-1.

4.9. Оборудование, питающееся от сети, с дополнительными источниками питания

Нет.

4.10. Лазерный центратор

Класс лазера: 1М

Длина волны лазера: 640 нм

Максимальная мощность лазерного излучения (доступный уровень излучения, AEL): 1,41 мВт

Используемые лазерные центраторы относятся к классу 2М для старых систем и классу 1М для более новых систем. Для облегчения технического обслуживания и ремонта этикетка с символом лазера, а также пояснительная текстовая этикетка должны постоянно находиться в месте, которое легко видимо для обслуживающего персонала. Пояснительный текст должен быть предоставлен либо на региональном языке, либо на приемлемом альтернативном языке в зависимости от страны установки.

Лазер светового прицела относится к классу 1М согласно МЭК 60825-1: 2007 и МЭК 60825-1:2014. Поэтому предупреждающие надписи не требуются.

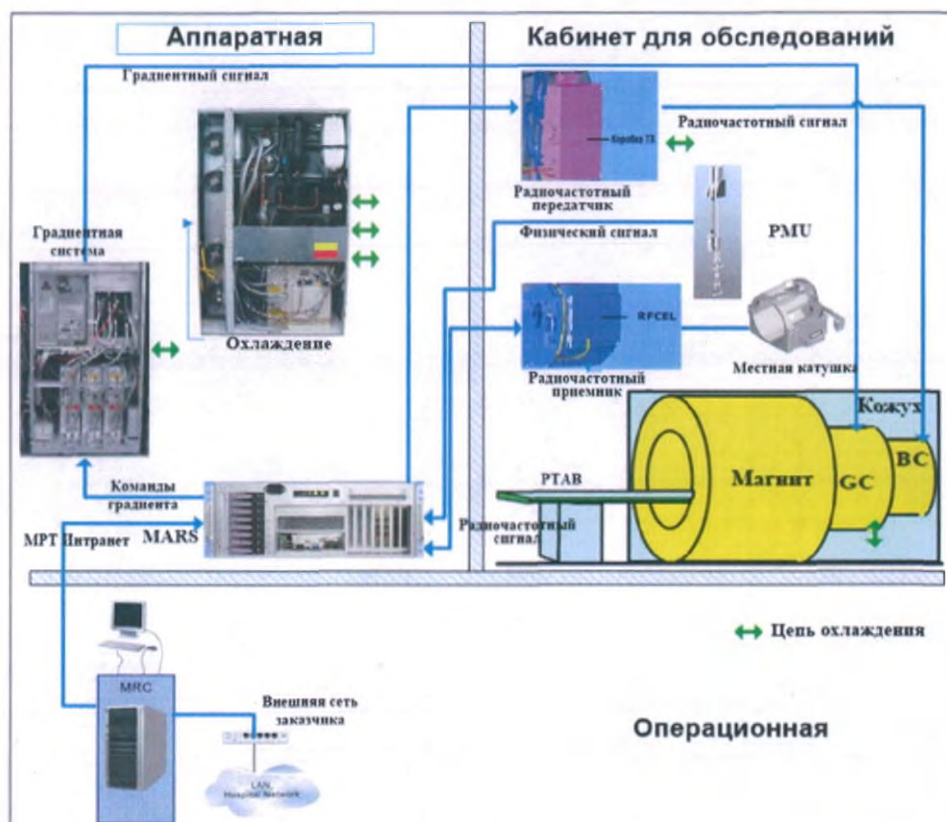
5 Технические данные: технические спецификации и характеристики

Проектные данные

MAGNETOM Prisma с программным обеспечением syngo MR XA30 – это медицинская система МРТ. Она реализует передовую МР-технологии, включая использование сверхпроводящих магнитов. Для повышения комфорта пациента был разработан сканер всего тела большого диаметра. На рисунке ниже показаны основные компоненты системы MAGNETOM Prisma:

- магнит;
- стол пациента (ПТАВ);
- РЧ-система;
- градиентная система;
- система измерения и реконструкции (MARS);
- рабочее место syngo Acquisition (MRC, МР-консоль);
- блок физиологических измерений (PMU);
- передающая катушка (катушка для тела);
- приемные катушки (местные катушки);
- градиентная катушка (GC).

Функциональное описание основных компонентов приведено в таблице 1.



Компонент	Описание/Функция
MRC	Пользовательский интерфейс и постобработка изображений
MARS	Контроль сканирования и реконструкция изображения
Магнит	Генерация B0
TxB0x	Управление РЧ, усиление и мониторинг
BC	Передача B1, прием МР-сигнала
RFCEL	Прием, усиление и передача МР-сигнала
Локальная катушка	Прием МР-сигнала
Градиентная система	Градиентный сигнал и GPA
GC	Передача градиентного сигнала
Охлаждение	Водяное и воздушное охлаждение
PMU	Прием физиологических сигналов пациента
PTAB	Стол пациента

Таблица 1: Функциональное описание основных аппаратных компонентов

Фотографии устройства



MAGNETOM Prisma, вид спереди :



MAGNETOM Prisma:

Перечень компонентов медицинского изделия

Название компонента	Описание	Фотография
БАЗОВЫЙ БЛОК:		
1. Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Электромагнит сверхпроводящий 3 Тл для всего тела с технологией активного экранирования (AS) с встроенными катушками шиммирования.	
2. Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Система градиентная XQ для всего тела	 

3. Катушка для тела (Body 18) , интегрированная в магнит.	Интегрированная приемо-передающая катушка для всего тела, не требующая настройки	
4. Кожух магнита.	Кожух магнита	
5. Система охлаждения.	Встроенная система охлаждения магнита	

6. Столы пациента (не более 3 шт.), в вариантах исполнения: - фиксированный - и/или - стыкуемый «Стол Tim Dockable»	Стол пациента, непосредственно монтируемый к магниту, дает системе легкость и недавящее впечатление, обеспечивая при этом свободное пространство для ног сопровождающего исследование персонала и лучший доступ к пациенту. Максимальный вес пациента – 250 кг, при неограниченном вертикальном и горизонтальном перемещении.	
	Отсоединяемый стол Tim обеспечивает максимально комфортные условия и быструю подготовку пациента. Отсоединяемый стол Tim выдерживает нагрузку до 250 кг без ограничения вертикального или горизонтального перемещения. Механизм присоединения в один этап и инновационное колесо навигации с возможностью поворота в разных направлениях обеспечивают легкое маневрирование и управление. Теперь тяжелобольные или неподвижные пациенты могут быть подготовлены за пределами кабинета для максимального ухода за пациентом, гибкости и скорости.	

7. Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - шкаф управления.	

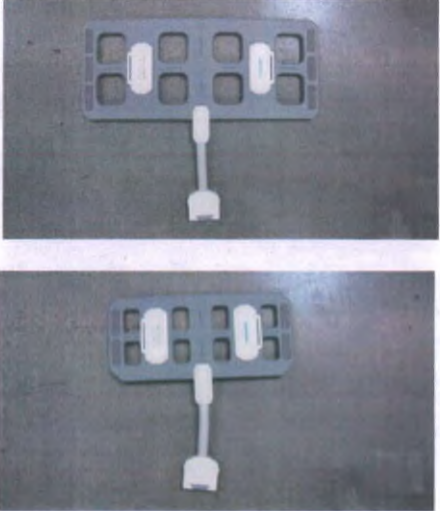
8. Системный сепаратор.	Сепаратор для подключения системы охлаждения	
9. Блок аварийной сигнализации (не более 5 шт. при необходимости).	- Отображение аварийных сигналов; - Включение и выключение МР - системы; - Останов магнита / охлаждение магнита	



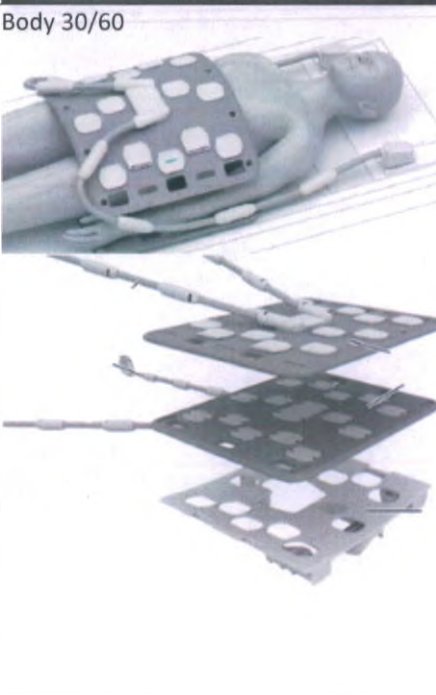
			
10. Устройство переговорное.	Переговорное устройство обеспечивает связь между персоналом и пациентами во время обследования.		

11. Рабочее место оператора, в составе: - процессор управления; - базовое программное обеспечение; - монитор; - мышь компьютерная.	Рабочее место оператора (syngo Acquisition Workplace (syngo Acq WP)) с процессором управления, элементами управления, монитором и мышью.	
12. Клавиатура специализированная	Рабочее место оператора оснащено оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура является модифицированной клавиатурой Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	
13. Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 20) (не более 3 шт.). •	Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 20) используется при обследованиях головы и шеи (например, задней части шеи и сосудов шеи), а также комбинированных измерениях с использованием других катушек.	

14. Катушка для отделов позвоночника (Spine 32) (не более 3 шт.).	Катушка для отделов позвоночника (Spine 32) предназначена для исследования отделов позвоночника и для комбинированного измерения с другими катушками	
15. Катушка для тела (Body 18) (не более 6 шт.).	Катушка для тела (Body 18) предназначена для исследования грудной клетки, брюшной полости, области таза или бедра. Также ее можно использовать для исследования сердца и сосудов.	 
16. Переходники для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface) (не более 5 шт., при необходимости).	Интерфейс со встроенными предварительными усилителями для подключения гибких катушек системы. Интерфейс не монтируется постоянно и тем самым обеспечивает свободное позиционирование гибких катушек в соответствии с требованиями процедуры исследования.	
17. Катушки гибкие многофункциональные (2 шт.), варианты исполнения: - Flex Large 4 и Flex Small 4; - и/или - UltraFlex Large 18 и UltraFlex Small 18.	Катушка Flex доступна в малых и больших размерах. В зависимости от исследуемой области катушка устанавливается на	Flex Small/Large 4:

•	пациента и используется для получения изображения области тела, которую она покрывает.	 UltraFlex small/large 18:
----------	---	---

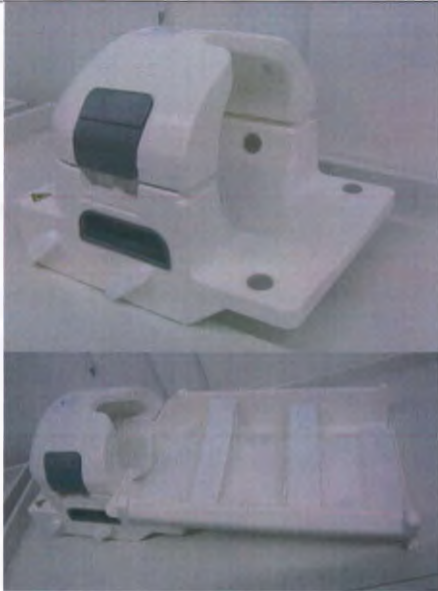
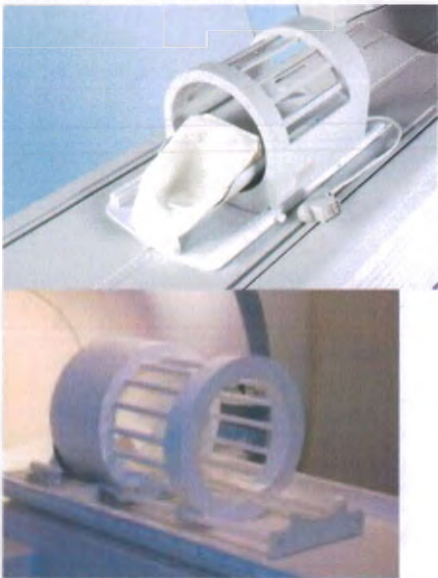


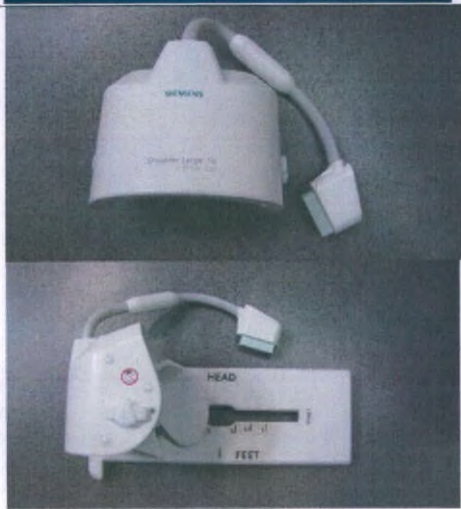
18. Катушка для экспертных исследований головы и шеи (Head/Neck 64) (не более 2 шт., при необходимости)	Катушку для экспертных исследований головы и шеи (Head /Neck 64) можно использовать для обследования головы, шеи, МР-ангиографии или для визуализации ТМЖ (темпоромандибулярных суставов).	
19. Катушка для сосудов головы (Tx/Rx CP Head) (при необходимости).	Катушка для сосудов головы (Tx/Rx CP Head) предназначена для следующих обследований: - Исследования сосудов головы - Исследования сосудов в основании черепа и головном мозге	
20. Катушки для тела (не более 5 шт., при необходимости), варианты исполнения: - Body 30 - и/или - Body 60.	Катушка со встроенными предварительно усилителями обеспечивает превосходный соотношение сигнал / шум. Катушка света обеспечивает максимальную комфорт пациента. Высоко гибкая конструкция позволяет широкому разнообразию приложений, в том числе: - грудная клетка (вкл. Сердце) - Брюшная полость - таз - Бедро	Body 30/60 

21. Кабели дополнительные для подключения катушек (не более 7 шт., при необходимости).	Эта опция заменяет стандартную катушку для тела Body 18 на удлиненную катушку для тела Body 18 long. Длинный кабель катушки для тела 18 позволяет комбинировать ее с дополнительными катушками для тела 18/30/60 для расширенного покрытия.	
22. Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36) подходит для обследований сосудов нижних конечностей. В зависимости от требований катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Катушку для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36) можно использовать вместе с катушкой для позвоночника и одной или более катушек для тела. Благодаря комбинированию этих катушек область обследования расширяется.	
23. Катушки для коленного сустава (не более 2 шт., при необходимости), варианты исполнения: - TxRx 15 Ch Knee - и/или - TxRx Knee 15 - и/или - TxRx Knee 15 Flare	Катушка TxRx 15 Ch Knee используется для обследований левого или правого колена. Катушка TxRx Knee 15 также используется для обследования коленей. Катушку можно перемещать на пластине основания по	TxRx 15 Ch Knee

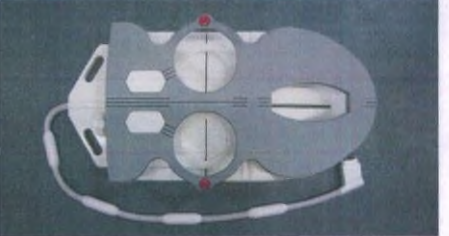
	продольной оси, чтобы вывести ее в центр для получения снимка оптимального качества. Катушка для колена TxRx Knee 15 Flare используется для обследования левого или правого коленного сустава. Катушку можно перемещать на пластине основания по продольной оси, чтобы вывести ее в центр для получения снимка оптимального качества. 15-ти канальная приемно-передающая катушка для визуализации коленного сустава. Основные особенности: - 15-элементный дизайн (3x5 элементов) с 15-ю интегрированными предусилителями - совместима с технологией параллельной визуализации	 TxRx Knee 15 TxRx Knee 15 Flare 
24. Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity) (не более 2 шт., при необходимости).	Циркулярно-поляризованная приемно-передающая ненастраиваемая катушка для исследования суставов нижних конечностей	
25. Катушки для суставов кисти (Hand/Wrist 16) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка Hand/Wrist 16 предназначена для обследований запястья, кисти, пальцев. В зависимости от требований,	

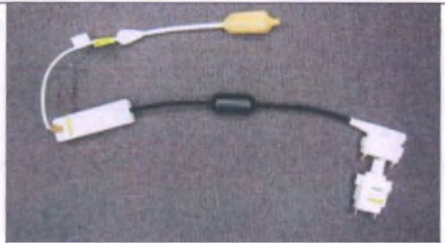
	предъявляемых к обследованию, катушку можно использовать на пациенте с ориентацией головой вперед (положение на животе) или ногами вперед (положение на спине). Для ориентации ногами вперед катушка устанавливается на пластине основания.	
26. Катушки для суставов ступней и лодыжек (Foot/Ankle 16) (не более 2 шт., при необходимости). •	Катушки для суставов ступней и лодыжек (Foot/Ankle 16) используется для обследования ступней и лодыжек	 A photograph of a Siemens Foot/Ankle 16 MRI coil, which is a white, U-shaped device designed for imaging the feet and ankles. It is shown sitting on a dark surface.
27. Катушки для головы (Head 32) (не более 5 шт., при необходимости).	Катушка для головы (Head 32) предназначена для визуализации следующих областей тела: - Голова - Шея - Шейный отдел позвоночника - МР-ангиография головы, также с временным разрешением - МР-ангиография шеи - Комбинированное обследование головы/шеи	 A photograph of a Siemens FH3-31 Head 32 MRI coil, which is a white, helmet-shaped device designed for imaging the head and neck. It has two large eye cutouts and is shown from a front-facing perspective.

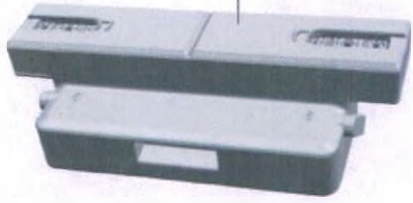
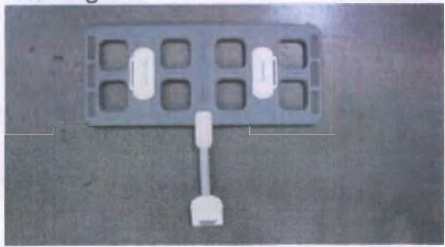
	- ТМЈ (теморо-мандибулярные суставы)	
28. Комплект педиатрических катушек (при необходимости): - катушки педиатрические (Pediatric 16) (не более 2 шт.); - люльки детские (не более 2 шт.).	Новая 16- канальная приемно-передающая катушка головы и шеи новорожденных и детей до 18 месяцев. Основные характеристики: - 16 элементов, 13 элементов в головке и 3 элемента в шее - IPAT-совместимый - Может использоваться в сочетании со всеми другими катушками Тим - открытый передний дизайн - Младенческая колыбель	
29. Катушки для мультаядерной спектроскопии (не более 4 шт., при необходимости), варианты исполнения: - Head Coil $^{13}\text{C}1\text{H}$ и/или - Head Coil $^{31}\text{P}1\text{H}$ и/или - Head Coil $^{23}\text{Na}1\text{H}$	Непротонные ядра, такие как ^{31}P, ^{23}Na и ^{13}C, могут предоставить важную информацию о метаболизме головного мозга и заболеваниях головного мозга, включая инсульт, опухоли и воспаление. Двойной регулируемый объемный резонатор с открытой конструкцией: - ^{31}P передача/прием - квадратурная поляризация - резонансная частота 49,9 МГц - ^1H передача/прием - квадратурная поляризация - резонансная частота 123,2 МГц Габаритные размеры:	Head Coil $^{13}\text{C}1\text{H}$ и Head Coil $^{31}\text{P}1\text{H}$ 

	• Head coil $^{23}\text{Na}^1\text{H}$ - 22 x 33 см • Head Coil $^{13}\text{C}^1\text{H}$ - длина 24 см; внешний диаметр 35 см; внутренний диаметр 26.5 см • Head Coil $^{31}\text{P}^1\text{H}$ - длина 24 см; внешний диаметр 35 см; внутренний диаметр 26.5 см	Head Coil $^{23}\text{Na}^1\text{H}$ 
30. Катушки для плечевого сустава (не более 4 шт., при необходимости), варианты исполнения: - Shoulder Small 16; и/или - Shoulder Large 16.	Приемная мультиэлементная катушка, адаптированная к форме плеча. Для обеспечения максимального качества изображения для различных форм тела включены две верхние части катушки различного размера: - 165 мм диаметром для плеча малого и среднего размера - 200 мм диаметром для плеча большого размера. Верхняя часть катушки может использоваться как для правого, так левого плеча. Катушка используется в случае необходимости визуализации с высоким разрешением и с исключительно высоким соотношением сигнал/шум.	
31. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией (не более 2	Катушка для молочных желез с модульной конструкцией позволяет получить	8-ch. Sentinelle Breast

шт., при необходимости), варианты исполнения: - 8-ch. Sentinelle Breast Coil; - и/или - 16-ch Sentinelle Breast Coil.	отличное качество изображения для 2D и 3D визуализации молочной железы высокого разрешения. Также можно использовать методики для сокращения времени обследования, такие как параллельная визуализация.	 16-ch Sentinelle Breast Coil 
32. Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 2 шт., при необходимости), варианты исполнения: - 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil; - и/или - 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil.	Катушка для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии используется при обследованиях пациентов, для выполнения биопсии или для получения обычных изображений молочной железы.	

33. Катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18) используется для обследований пациентов женского пола. В зависимости от требований к обследованию катушка может использоваться в положении головой вперед или ногами вперед. Для обеспечения сравнительной оценки одновременно создаются изображения обеих молочных желез.	
34. Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (не более 2 шт., при необходимости), варианты исполнения: - 4-channel BI Breast - и/или - 16Ch AI Breast	Катушки для биопсии и визуализации молочных желез предназначены для биопсии молочных желез с латеральным, медиальным и краниокаудальным доступом.	4-channel BI Breast Coil  16Ch Breast Coil 

35. Катушки эндоректальные (Endo Interface) (не более 2 шт., при необходимости).	Интерфейс для подключения приемной катушки в виде зонда для исследования предстательной железы. Данный интерфейс подключается непосредственно к интерфейсу для гибких катушек.	
36. Переходники для подключения катушек (Tim Coil Interface) (не более 5 шт., при необходимости).	Данный адаптер требуется для совместного использования со следующими катушками: - 15-ти канальная приемно-передающая катушка для исследования коленного сустава (требуется 2 адаптера) Катушка для визуализации суставов нижних конечностей 4-х канальная катушка для проведения биопсии молочных желез 16-ти канальная катушка для визуализации молочных желез (требуется 2 адаптера) 2/4/8-канальная катушка для молочных желез Sentinelle	
37. Переходники для подключения катушек для проведения мультисредовой спектроскопии (Tim Coil Interface MNO) (не более 5 шт., при необходимости).	Штекер адаптера катушки для 8 каналов приема и 1 канала передачи для подключения выделенных многоядерных катушек к MAGNETOM Prisma Systems.	

38. Переходники для подключения нескольких катушек (Multi-channel Interface) (не более 5 шт., при необходимости).	Многоканальный интерфейс преобразует разъемы Head Coil Direct Connect в два разъема Tim 4G Slide Connect. В комбинации с интерфейсами Tim Coil (не включены в данную опцию), это позволяет подключать специфичные катушки или катушки сторонних компаний.	
39. Катушки гибкие большие (не более 4 шт., при необходимости), варианты исполнения: • - UltraFlex Large 18 • и/или • - Flex Large 4	В зависимости от обследуемой области катушка устанавливается на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает. Например, можно обследовать следующие участки тела: ■ Рука ■ Локоть и плечо ■ Бедро и колено	Flex Large 4  UltraFlex Large 18 
40. Катушки гибкие малые (не более 4 шт., при необходимости), варианты исполнения: - UltraFlex Small 18 - и/или - Flex Small 4	В зависимости от обследуемой области катушка устанавливается на пациенте и позволяет отобразить область тела, которую она закрывает. Например,	UltraFlex Small 18

	можно обследовать следующие участки тела: ■ Рука ■ Локоть и плечо ■ Бедро и колено	 Flex Small 4 
41. Катушки кольцевые большие (Loop Coil, large) (не более 4 шт., при необходимости).	Приемная кольцевая катушка, не требующая настройки, для обследования верхних и нижних конечностей (например, плеча)	
42. Катушки кольцевые средние (Loop Coil, medium) (не более 4 шт., при необходимости).	Приемная кольцевая катушка, не требующая настройки, для обследования малых анатомических структур рядом с поверхностью (например ладоней, пальцев, кожи).	

43. Катушки кольцевые малые (Loop Coil, small) (не более 4 шт., при необходимости).	Приемная кольцевая катушка, не требующая настройки, для обследования малых анатомических структур рядом с поверхностью (например ладоней, пальцев, кожи).	
44. Катушки для небольших участков тела (Special Purpose) (не более 2 шт., при необходимости).	Катушка для небольших участков тела предназначена для обследования небольших участков тела рядом с поверхностью кожи.	
45. Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт.).	Кабельные соединения	
46. Фантомы (не более 15 шт.).	Измерительные фантомы используются для качественных измерений.	Пластиковая бутылка 15 мл:  Пластиковая бутылка 1900 мл:



Пластиковая бутылка 5300 мл:



Сферический фантом D165:



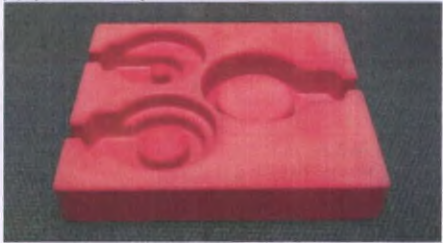
Сферический фантом D240:



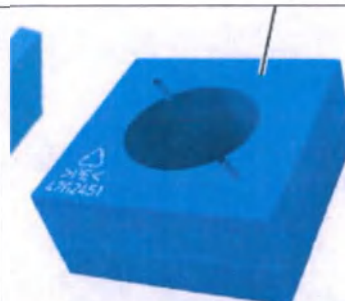
Фантом руки/запястья Hand/Wrist 16:



Фантом стопы/лодыжки Foot/Ankle 16:

		 Специальный фантом для эндоректальной катушки: 
47. Держатели фантомов (не более 15 шт.).	Держатели фантомов	Держатель фантомов 17:  Держатель фантомов 18  Держатель фантомов 31  Держатель фантомов 32

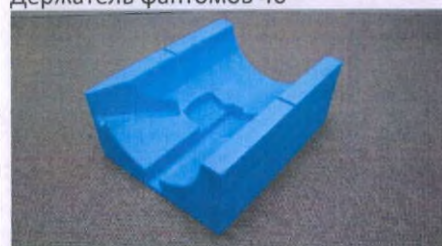
		 Держатель фантомов 25  Держатель фантомов 26  Держатель фантомов 27  Держатель фантомов 28  Держатель для сферического фантома
--	--	---



Держатель фантомов 29



Держатель фантомов 40

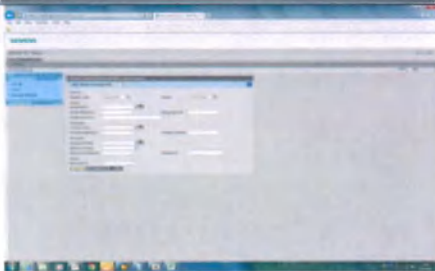


Держатель фантомов 45



Держатель фантомов Breast Sen



		Имитатор катушки Endorectal 
48. 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.); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт.); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт.); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт.).	Пакет лицензионных ключей («Tim Application Suite») предоставляет полный спектр клинически оптимизированных обследований, протоколов и функций рабочего цикла для всех областей тела.	
49. ЭКГ – электроды немагнитные (не более 2000 шт., при необходимости).	Одноразовые электроды для долгосрочного мониторинга - Для детей и взрослых Прозрачные для рентгеновского излучения	

50. Блок для измерения физиологических параметров (не более 5 шт., при необходимости), в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания; - датчик пульса; - вход внешнего сигнала запуска.	Блок для измерения физиологических параметров (PMU) - устройство контроля физиологических параметров с беспроводным управлением и синхронизирует измерение с физиологическими циклами сердечных и/или дыхательных движений.	Датчик ЭКГ/датчик дыхания (PERU)  Датчик пульса (PPU) 
51. Средства для транспортировки пациента, немагнитные (не более 2 шт., при необходимости).	Немагнитные устройства, предназначенные для транспортировки пациентов для проведения МР-обследований. Размеры: 190 x 65 x 80 см Вес: 41 кг Максимальная нагрузка: 200 кг	

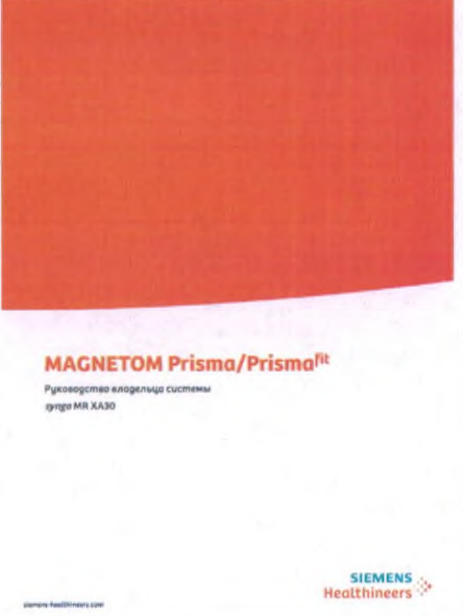
52. Руководство пользователя – Управление системой и данными;	Инструкция по эксплуатации	 syngo MR XA30 Руководство пользователя – Управление системой и данными siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
53. Руководство пользователя – TimTX TrueShape (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 syngo MR XA30 Руководство пользователя – TimTX TrueShape siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

54. Руководство пользователя – Vascular MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
55. Руководство пользователя – Orthopedic MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	

56. Руководство пользователя – Сканирование (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
57. Руководство пользователя – Катушки;	Инструкция по эксплуатации	

58. Руководство пользователя – Dot Cockpit (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
59. Руководство пользователя – ИТ-конфигурация и безопасность (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	

60. Руководство пользователя – МР-система;	Инструкция по эксплуатации	 MAGNETOM Family Руководство пользователя – МР-система syngo MR XA30 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
61. Руководство пользователя – Neuro MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 syngo MR XA30 Руководство пользователя – Neuro MR siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

62. Руководство пользователя – Oncologic MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
63. Руководство владельца системы;	Инструкция по эксплуатации	

64. Краткая инструкция;	Инструкция по эксплуатации	 Краткая инструкция <i>syngo MR XA</i> siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
65. Руководство пользователя – Body MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 <i>syngo MR XA30</i> Руководство пользователя – Body MR siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

66. Руководство пользователя – Breast MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
67. Руководство пользователя – Cardiac MR (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	

68. Руководство пользователя – 2, 4, 8 Ch Breast Coil Sentinelle, 2, 10, 16 Ch Breast Coil Sentinelle (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 MAGNETOM Family Ручное руководство пользователя – 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil, 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil syngo MR XA30 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
69. Руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 MAGNETOM Family Ручное руководство пользователя – 4 Ch BI Breast / 16 Ch AI Breast syngo MR XA30 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

70. Дополнение – список функций MAGNETOM Family (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 MAGNETOM Family Дополнение – Список функций suite MR XA30 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
71. Дополнение – информация о PMU MAGNETOM Family (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 MAGNETOM Family, Biograph mMR Дополнение – Информация о PMU siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

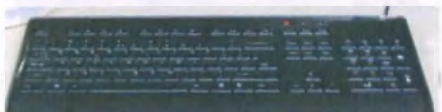
72. Дополнение – Нормативная информация MAGNETOM Family (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 MAGNETOM Family Дополнение – Нормативная информация syngo MR XA30 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
73. Дополнение – использование syngo.MR в Numaris/X (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	 syngo MR XA30 Дополнение – Использование syngo MR в Numaris/X siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers

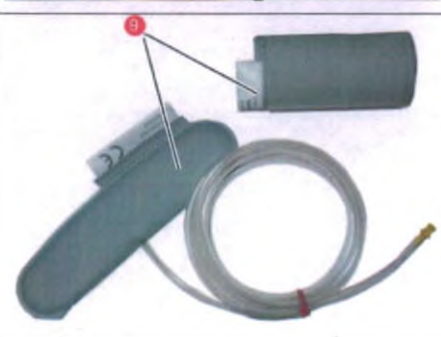
74. Руководство пользователя – Access-i (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
75. Руководство пользователя – Опытный пользователь (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	

76. Руководство пользователя – Параметры измерения (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
77. Руководство пользователя – MR Fingerprinting (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	

78. Руководство пользователя – MR View&GO (при необходимости);	Инструкция по эксплуатации	
79. Замечания, касающиеся новой версии;	Инструкция по эксплуатации	

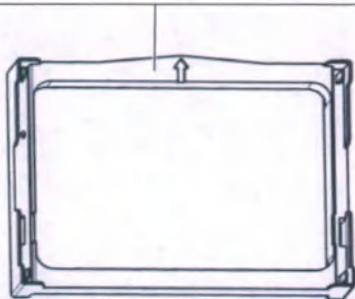
80. Приложение к Руководству пользователя для России.	Инструкция по эксплуатации	
Принадлежности: 1. Система оценки, документирования и обработки полученных изображений дополнительная, в составе: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - монитор цветной.	Данная система (syngo MR Workplace) позволяет выполнить оценку, документирование и последующую обработку ранее измеренных изображений, получив изображения на рабочем месте оператора (syngo Acquisition Workplace).	

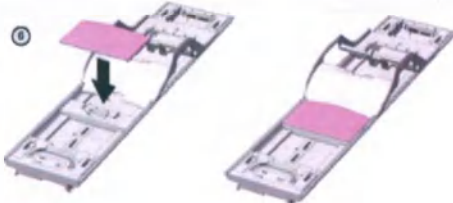
		
2. Система для экспертной оценки и обработки МР-изображений: - блок компьютерный; - мышь компьютерная; - мониторы цветные (не более 2 шт.); - клавиатура.	Данная система (syngo.via Workstation) представляет собой пакет программ на основе syngo.via с расширенными возможностями визуализации. Обеспечивает функциональность программного обеспечения аналогичную продукту syngo.via.	
3. Клавиатура.	Оригинальная клавиатура Siemens. Эта клавиатура является модифицированной клавиатурой Windows, где цифровые клавиши были заменены символьными клавишами.	
4. Переключатель педальный.	Ножная педаль с двумя пневматическими клавишами для запуска и остановки предварительно заданной МРТ последовательности. Ножная педаль размещается около постели пациента в комнате сканирования на полу. Ножная педаль особенно удобна для управления последовательностями при выполнении	

	операций. Ножная педаль включает блок белого цвета с двумя пневматическими, выполненными из черной резины клавишами.	
5. Консоль управления для просмотра изображения и управления МР-системой, в составе: - ЖК-монитор; - полка с шаровым манипулятором и тремя клавишами; - переключатель педальный.	Рабочее место для сбора данных в помещении (In-Room) – это дополнительная консоль управления в помещении для исследований. Она используется для просмотра изображений и управления МР-системой и содержит следующие компоненты: - ЖК-монитор - полка с шаровым манипулятором и клавишами - переключатель педальный (опция)	
6. Блок контрольный.	Блок следит за тем, чтобы кабели, разъемы или другие компоненты градиентной системы не перегревались	
7. Подушка респираторная с напорным шлангом. •	Респираторная подушка с дыхательным шлангом прикрепляется к телу пациента с помощью респираторного пояса.	

8. Пояс респираторный. •	Респираторный пояс предназначен для крепления респираторной подушки к телу пациента.	
9. Аппликационная подушка.	Аппликационная подушка	
10. Станция зарядная (не более 2 шт.).	Зарядная станция устанавливается отдельно возле рабочего места оператора (syngo Acquisition Workplace) и используется для хранения блоков ФБЭД и БПП, входящих в состав блока для измерения физиологических параметров.	
11. Дисплей данных (не более 2 шт.).	На дисплее данных отображается информация о статусе, а также он предоставляет несколько инструментов. Дисплей расположен на фронтальной стороне кожуха магнита. В качестве дополнительной опции второй дисплей для дополнительного блока	

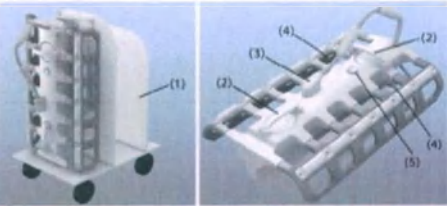
	управления можно установить с задней стороны кожных магнита.	
12. Груша вызова, резиновая.	Пациенты могут воспользоваться грушей вызова для предупреждения персонала.	
13. Наушники.	Наушники предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в комбинации с ушными вкладышами	
14. Наушники многофункциональные, немагнитные.	Наушники многофункциональные MagnaCoil можно использовать в качестве альтернативы (например, в катушках для головы) стандартным наушникам Siemens.	
15. Устройства для подключения катушек (не более 5 шт.).	Базовая пластина для размещения приёмопередающей катушки для визуализации коленного сустава и катушки для визуализации нижних конечностей, используемых на других МР сканерах.	

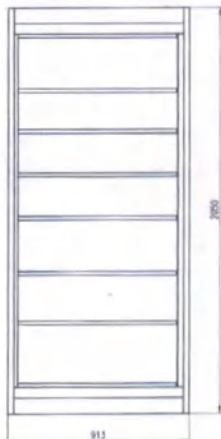
		
16. Средства позиционирования катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 2 шт.).	Набор принадлежностей для катушки для экспертных исследований молочных желез включает в себя мягкую подкладку и клин. Клин используется как подушка для живота.	
17. Рамы базовые для размещения катушки для молочных желез (не более 7 шт.)	Открытая конструкция рамы для введения 4-канальной катушки для биопсии молочных желез или 16-канальной катушки для исследования молочных желез.	
18. Набор тестовый для проведения биопсии молочных желез: - Пластина для введения (при медиальном доступе) - Горизонтальные и вертикальные пластины-перекладины - Направляющая иглы (метод Post&Pillar) - Регулируемая по высоте решетка (многоразовая) - Многоразовая решетка (при необходимости) - Регулируемая по высоте решетка (одноразовая) - Крепежная деталь рамы	В комплект поставки включен стартовый набор для проведения биопсии исключительно с целью проведения обучения. В комплект также включены две приставки, доступные для задач биопсии: во-первых, так называемая "GRID" приставка, и, во-вторых, приставка типа "post and pillar" (туда-сюда), а также "GRID" подушки и MP совместимая коаксиальная игла.	

	Кроме того, включена пластина для введения иглы при медиальном доступе во время проведения биопсии. "GRID" приставка и подушки, а также приставка типа "post and pillar" могут стерилизоваться.	
19. Мягкая подкладка для тела на стол.	Набор подушек необходимый для адаптации катушки Sentinelle при использовании на системе MAGNETOM Prisma.	
20. Подушки вакуумные, малые (не более 10 шт.).	Вакуумные подушки для стабильного положения пациента во время обследования. В комплект входит встроенный вакуумный насос и 3 подушки разных размеров анатомической формы (позвоночник, голова, мелкие суставы). Комфортный комплект обеспечивает более удобное положение пациента и улучшает его впечатления, помогая уменьшить боль.	Малые: 
21. Подушки вакуумные для головы (не более 10 шт.).		Для головы: 

22. Подушки вакуумные для позвоночника (не более 10 шт.).		Для позвоночника: 
23. Блок триггерный.	Конвертер оптического сигнала в электрический для синхронизации внешних устройств нейростимуляции при fMRI экспериментах.	
24. Камера для видеонаблюдения за пациентом.	Данный комплект содержит специальную камеру видеонаблюдения за пациентом в ходе МР обследования. Решение по наблюдению можно подстраивать под специфические требования. Для видеонаблюдения за пациентом в комнате для обследования или комнате для ожидания можно подключить	

	дополнительно до 4-х камер. Также в наличии дополнительная камера для наблюдения за лицом пациента в ходе МР обследования, независимо от его расположения.	
25. Кронштейн крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора	Кронштейны крепления для монитора пациента	
26. Монитор жидкокристаллический для удаленного наблюдения за пациентом.	Данный монитор для удаленного наблюдения используется для параллельного подключения к монитору	
27. Видеораспределитель для подключения параллельных мониторов.	Распределитель видеосигнала с возможностью подключения до двух дополнительных цветных ЖК-мониторов, а также рабочего места In-Room syngo Acq WP (в процедурной, параллельно монитору оператора syngo Acquisition Workplace).	

28. Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).	Специально сконструированная неферромагнитная тележка для размещения радиочастотных катушек и аксессуаров. Тележка может перемещаться по комнате исследования. Размеры тележки: ширина 140 см (в закрытом состоянии) и 280 см (в открытом состоянии), глубина 54 см, высота 121 см. Обеспечивает отдельные отсеки для хранения наиболее широко используемых радиочастотных катушек и МР аксессуаров. Тележка имеет также выдвижные ящики и лотки на верхней рабочей поверхности для размещения различных предметов.	 Для катушки для периферийной ангиографии 
29. Полка для принадлежностей (не более 5 шт.).	Полка для принадлежностей в корпусе с РЧ-экранировкой (полка для катушки). Д = 2,00 м Ш = 2,10 м Г = 0,50 м Вес: 250 кг Та же конструкция, что и внутреннее оснащение корпуса с двумя пластинами 1 х 1,20, 1 х 0,80 м и усиленные пластины, 5 шт., с возможностью регулировки вертикального положения, а также дополнительные пластины с торцом под 45°.	

	Полка может быть предварительно установлена или поставляться в виде отдельного набора.	
30. Шкаф неферромагнитный (не более 5 шт.).	Специально разработанный неферромагнитный шкаф для удобного хранения некоторых из наиболее часто используемых катушек и аксессуаров. - Ширина 913 мм - Глубина 725 мм - Высота 2050 мм Вес: 214 кг	
31. Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.): - мягкая подкладка 1; - мягкая подкладка 2; - настольная подкладка 3; - настольная подкладка 4; - вставка для головы/пяток; - ремни (4 шт.); - мешочки с песком (4 шт.); - держатель зеркала для наблюдения.	Подушки и средства для позиционирования	Мягкие подушки доступны в четырех разных размерах: 

		 вставка для головы/пяток:  ремни:
--	--	---

		  мешочки с песком:  держатель зеркала для наблюдения: 
--	--	--

32. Набор средств для позиционирования пациента (не более 30 шт.):

- клин для колена;
- позиционирующий валик;
- затылочный подголовник;
- треугольники большие (2 шт.);
- треугольники малые (2 шт.);
- клин;
- подушка лордотическая;
- клинья плоские (2 шт.);
- подушки для колен (2 шт.);
- подушки универсальные (2 шт.);
- подушка для обеспечения однородности РЧ поля.
- набор малых подушек;
- набор больших подушек.

Набор средств для позиционирования пациента

позиционирующий валик:



затылочный подголовник:



клин для колена:



подушки для колен:



треугольники малые/большие:

		 КЛИН:  клинья плоские:  подушка лордотическая:  подушки универсальные:  набор подушек:
--	--	---

		 подушка для обеспечения однородности РЧ поля: 
33. Прочие принадлежности (не более 10 шт.): - держатель рулона бумаги; - защитная пленка для деки стола.	Предназначены для позиционирования пациента.	держатель рулона бумаги:  защитная пленка для деки стола: 
34. Принадлежности катушки для головы и/или шеи (не более 30 шт.): - прокладка 32; - подушка для шеи; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушки зажимные (2 шт.);	Предназначены для позиционирования пациента.	прокладка 32:  подушка для шеи:

- кронштейн с зеркалом
Head/Neck 20;
- защитная крышка гнезд
катушек для головы/шеи.



клинья для позиционирования головы:



подушки зажимные:



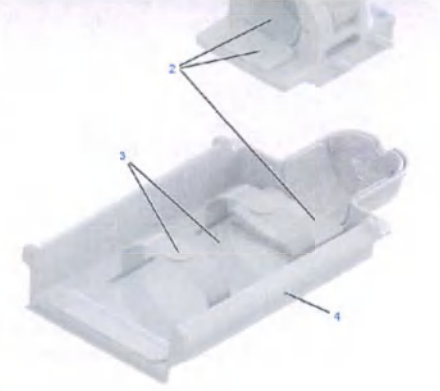
кронштейн с зеркалом Head/Neck 20:

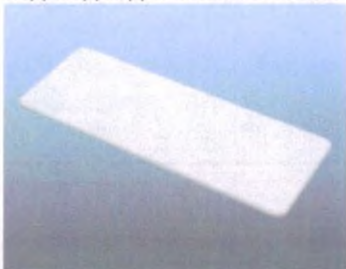


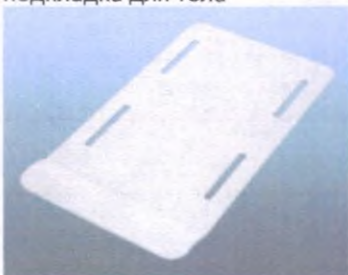
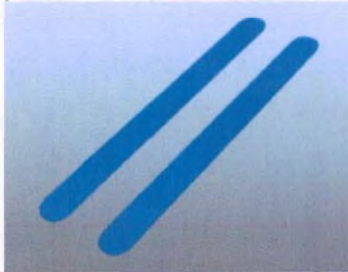
защитная крышка гнезд катушек для
головы/шеи:

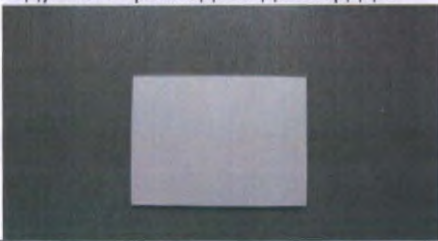
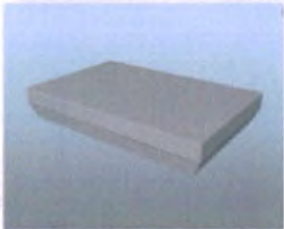
		
35. Принадлежности катушки для экспертных исследований головы и шеи (не более 30 шт.): - прокладка 64; - клинья для позиционирования головы, длинные (2 шт.); - кронштейн зеркала с зеркалом; - подушки зажимные (2 шт.).	Предназначены для позиционирования пациента.	прокладка 64  клинья для позиционирования головы, длинные  кронштейн зеркала с зеркалом  подушки зажимные 

36. Принадлежности катушки для головы (не более 30 шт.): - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка 32; - клинья для позиционирования головы (2 шт.); - подушка-заполнитель 32.	Предназначены для позиционирования пациента.	прокладка 32  подушка-заполнитель 32:  клинья для позиционирования головы:  кронштейн зеркала с зеркалом: 
37. Принадлежности катушки для сосудов головы (не более 30 шт.):	Предназначены для позиционирования пациента.	подушка для головы:

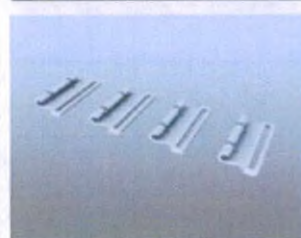
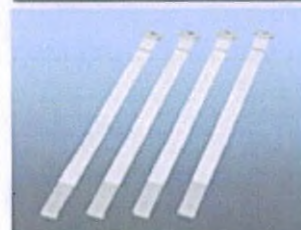
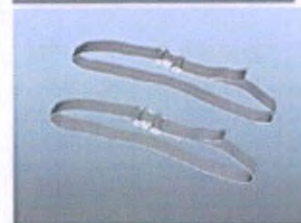
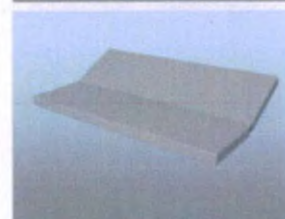
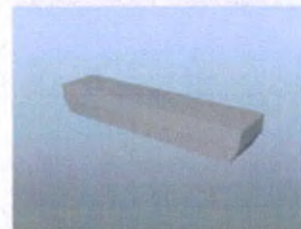
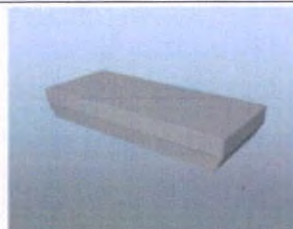
- подушка для головы; - клинья головные, тонкие (2 шт.); - подкладка мягкая для головы-позвоночника; - клинья головные, толстые (2 шт.).		 клинья головные, тонкие:  подкладка мягкая для головы-позвоночника:  клинья головные, толстые: 
38. Принадлежности педиатрических катушек (не более 30 шт.): - подкладка для головы/темени; - подкладка для шеи; - подкладка для спины и головы (при необходимости); - люлька для младенцев; - ремни (2 шт.) (при необходимости); - подкладка для тела (при необходимости).	Предназначены для позиционирования пациента.	 Принадлежности педиатрических катушек, где 1 - подкладка для головы/темени

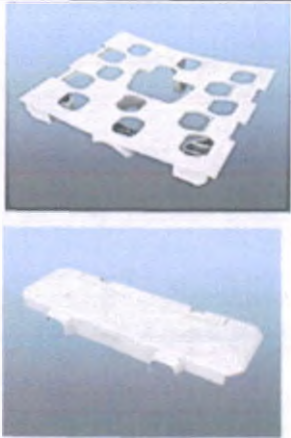
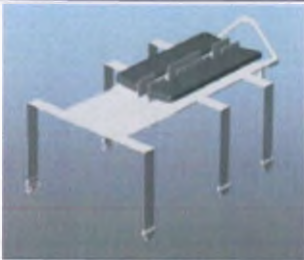
		2 - подкадка для шеи 3 - люлька для младенцев 4 - ремни 5 - подкладка для тела 6 - подкладка для спины и головы  Подкладка для головы/темени  подкадка для шеи  подкладка для спины и головы 
--	--	--

		подкладка для тела  люлька для младенцев  ремни 
39. Принадлежности катушки для позвоночника (не более 10 шт.): - опорная подушка.	Предназначены для позиционирования пациента.	опорная подушка 
40. Принадлежности катушки для тела (не более 30 шт.): - ремни (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка с прокладкой для сердца.	Предназначены для позиционирования пациента.	ремни:

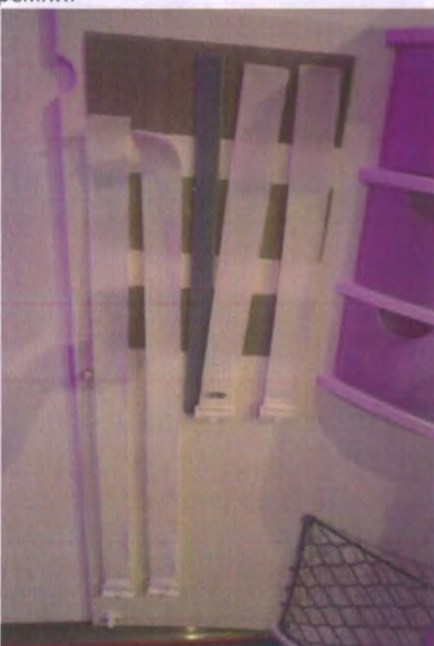
		 ремни:  подушка с прокладкой для сердца: 
41. Принадлежности катушки для экспертных исследований тела (не более 30 шт.): - мягкая подкладка 1 (при необходимости); - мягкая подкладка 2 (при необходимости); - мягкая подкладка 3 (при необходимости); - мягкая подкладка 4 (при необходимости); - ремни 1500 (2 шт.);	Предназначены для позиционирования пациента.	

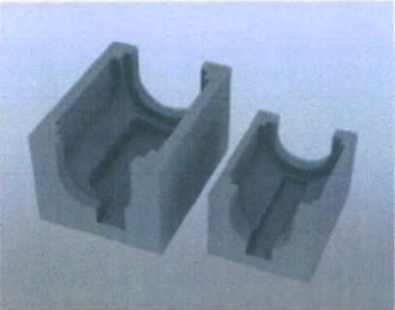
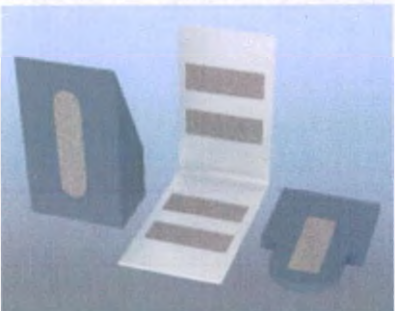
- ремни Body 30 (4 шт.);
- зажимы для крепления ремня (4 шт.);
- рама;
- адаптер для гнезд катушки для позвоночника.

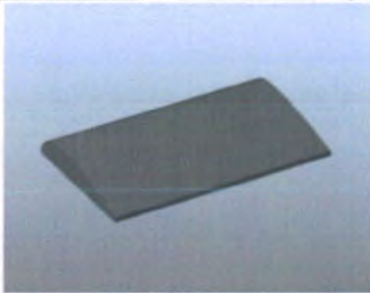
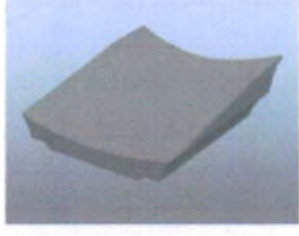


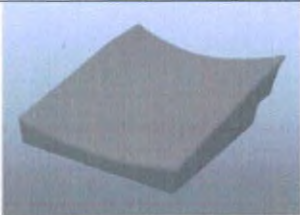
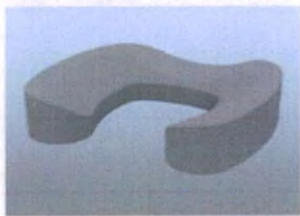
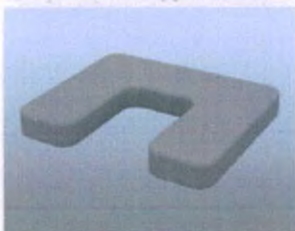
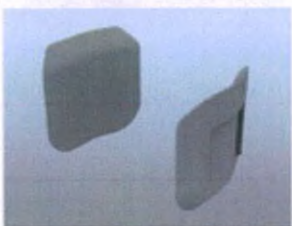
		
42. Принадлежности катушки периферийной ангиографии (не более 10 шт.): - опора для ноги РА.	Предназначены для позиционирования пациента.	
43. Принадлежности катушки для суставов ступней и лодыжек (не более 15 шт.): - подушка для колена; - подушка для пятки; - подушка для стопы.	Предназначены для позиционирования пациента.	подушка для колена:  подушка для пятки:  подушка для стопы:

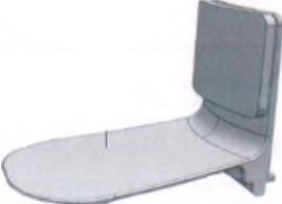
		
44. Принадлежности катушки для суставов кисти (не более 15 шт.): - подкладка для запястья; - подкладка для локтя; - подкладка ладони; - подушка клинообразная; - подушка с опорой запястья.	Предназначены для позиционирования пациента.	подкладка для запястья:  подкладка для локтя:  подкладка ладони:  подушка клинообразная:  подушка с опорой запястья:

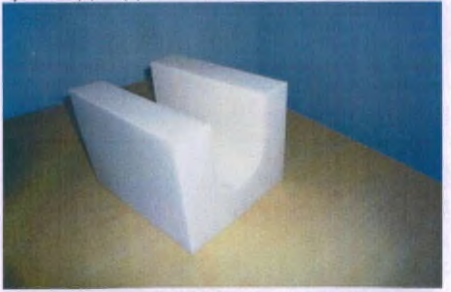
		
45. Принадлежности гибких катушек (не более 30 шт., при необходимости): - клин для кисти; - ремни мягкие (2 шт.); - ремни (4 шт.); - подушка iPat, большая; - подушка iPat, малая; - подкладки для позиционирования UltraFlex (при необходимости); - подкладки для позиционирования UltraFlex для ступни/лодыжки (при необходимости); - подушка мягкая клиновидная.	Предназначены для позиционирования пациента.	клин для кисти:  ремни мягкие:  ремни:  подушка iPat, малая:

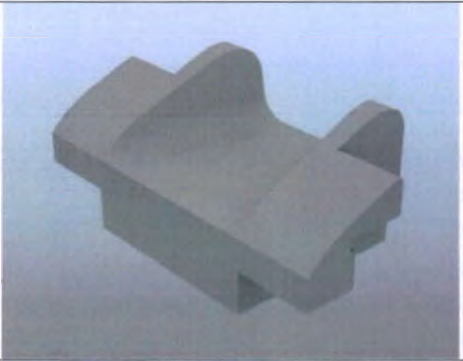
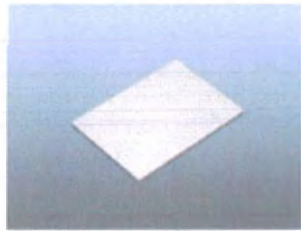
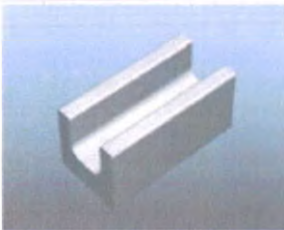
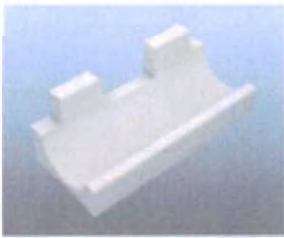
		 подушка iPat, большая:  Держатели кабеля  - подкладки для позиционирования UltraFlex  - подкладки для позиционирования UltraFlex для ступни/лодыжки  - подушка мягкая клиновидная
--	--	--

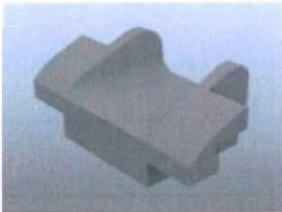
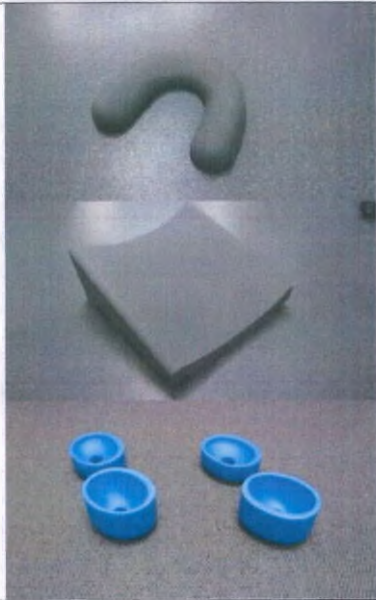
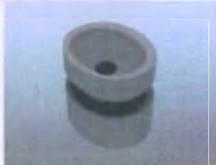
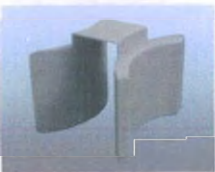
		
46. Принадлежности для эндоректальной катушки (не более 15 шт.): - адаптер эндоректальный; - подушка эндоректальная.	Предназначены для позиционирования пациента.	адаптер эндоректальный:  подушка эндоректальная: 
47. Принадлежности катушки для экспертных исследований молочных желез (не более 30 шт.): - прокладка катушки; - подушка для тела 60 (при необходимости); - подушка для тела 70 (при необходимости); - фиксатор для головы; - подушка подголовника; - подкладка подлокотника; - подушки для креплений молочной железы (2 шт.); - мягкая подкладка Breast 18.	Предназначены для позиционирования пациента.	 

		     
--	--	--

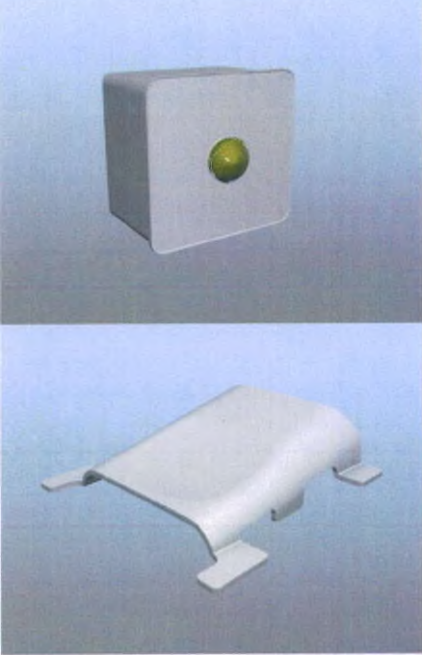
48. Принадлежности катушки для экспертных исследований плечевого сустава (не более 30 шт.): - Г-образный держатель.	Предназначены для позиционирования пациента.	
49. Принадлежности катушки для плечевого сустава (не более 30 шт.): - подушка пластины основания; - плечевая подушка с опорой.	Предназначены для позиционирования пациента.	 
50. Принадлежности катушки для конечностей (15 шт.): - прокладка катушки, 0.25; - прокладка катушки, 0.50; - прокладка для голеностопа; - подкладка для колена; - подушка под ноги.	Предназначены для позиционирования пациента.	прокладка катушки разных размеров:  прокладка для голеностопа:  подкладка для колена:

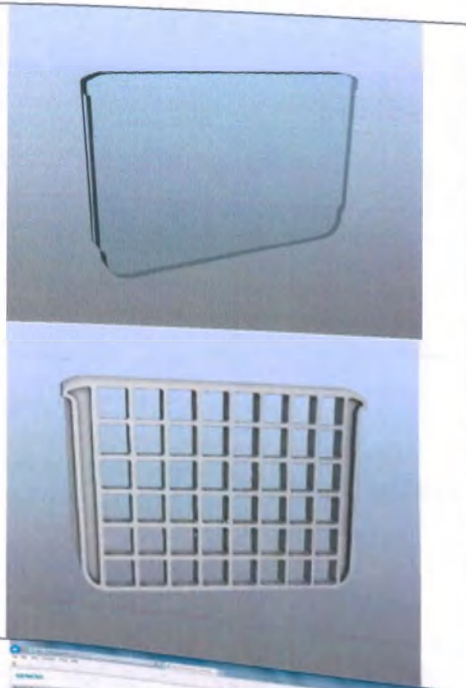
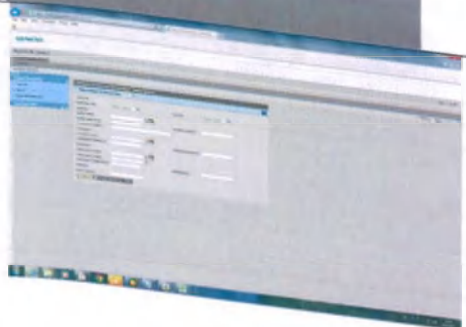
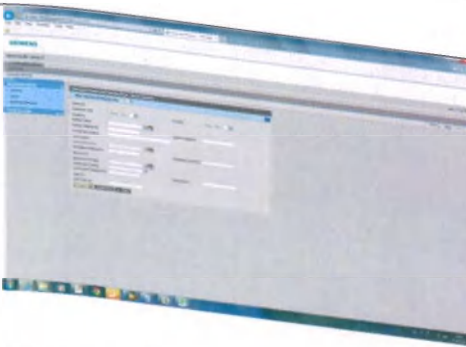
		 подушка под ноги: 
51. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 15 шт.): - прокладка катушки, 0.25; - прокладка катушки, 0.50; - прокладка для голеностопа; - прокладка для колена; - прокладка для ног.	Предназначены для позиционирования пациента.	прокладка катушки разных размеров:  прокладка для голеностопа:  прокладка для колена:  прокладка для ног:

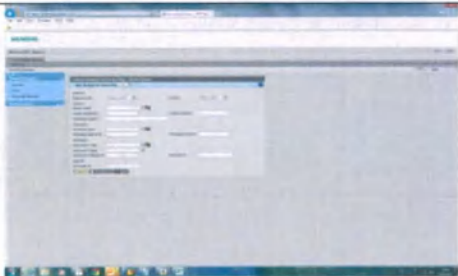
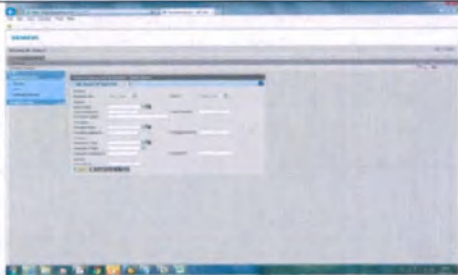
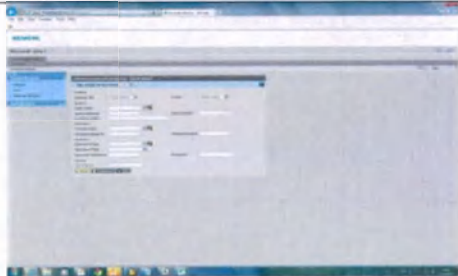
		
52. Принадлежности катушки для коленного сустава (не более 15 шт.): - Прокладка под катушку, 0,25; - Прокладка под катушку, 0,50; - Валик под голеностоп; - Валик под колено; - Валик под стопы.	Предназначены для позиционирования пациента.	   

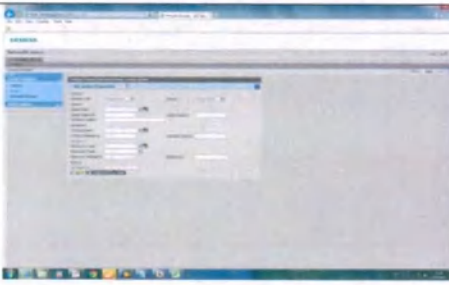
		
53. Общие средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации и молочных желез: - подголовник; - опора области живота; - ролик подставки для ног.	Предназначены для позиционирования пациента.	
54. Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации и молочных желез: - Проставочная подушка; - Подушка для стабилизации положения молочной железы; - Подставка для опоры; - Средняя подушка; - Большая боковая подушка; - Малая боковая подушка.	Предназначены для позиционирования пациента.	 Проставочная подушка  Подушка для стабилизации положения молочной железы  Подставка для опоры  Средняя подушка  Большая боковая подушка

		 Малая боковая подушка
55. Устройство для улучшения результатов шиммирования.	Опция SpectroShim повышает эффективность шиммирования для устранения неоднородностей, связанных с пациентом, добровольцем или объектом измерения.	

56. Принадлежности для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт.): - заглушка средняя; - подголовник; - прокладка мягкая для тела на стол (при необходимости); - подушка клиновидная для тела; - подушка подголовника; - крышка пластмассовая для элемента катушки 4 Ch; - клинья плечевые (2 шт.); - подушка под ноги; - подкладка передняя; - подушка клиновидная под бедра; - подушка изолирующая; - опора для плеч.	Предназначены для позиционирования пациента.	
57. Принадлежности для биопсии для катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (не более 30 шт.): - блок фиксированный метки/блок метки; - опора противоположная (при медиальном доступе); - пластина компрессионная; - пластина решетчатая.	Набор для биопсии молочных желез поставляется в футляре и содержит фиксирующее средство и принадлежности для проведения биопсии с использованием методов Post-Pillar и Grid. Обратите внимание, что в комплект поставки Siemens входят принадлежности для биопсии только в учебных целях и не предназначен для применения у пациентов. Принадлежности для обследования (иглы, направляющая иглы, регулируемая по высоте сетка и т. д.) необходимо заказывать отдельно,	

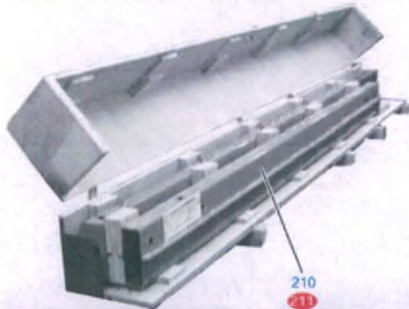
	например, у NORAS MRI products GmbH.	
58. Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.);	Дополнительные функции программного обеспечения и приложений для автоматизированных исследований, которые могут быть дополнительно приобретены заказчиками. Включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, зависящие от индивидуального заказа. Лицензионные ключи активируются на рабочей станции оператора	
59. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).	Дополнительные функции программного обеспечения и приложений для экспертного сбора и обработки данных, которые могут быть дополнительно приобретены заказчиками. Они включают в себя	

	стандартные функции и дополнительные лицензии, зависящие от индивидуального заказа.	
60. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).	Дополнительные функции программного обеспечения и приложений для экспертной обработки изображений, которые могут быть дополнительно приобретены заказчиками. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, зависящие от индивидуального заказа.	
61. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).	Дополнительные функции программного обеспечения и приложений сбора данных, которые могут быть дополнительно приобретены заказчиками. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, зависящие от индивидуального заказа.	
62. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	Дополнительные функции программного обеспечения и приложений, которые могут быть дополнительно приобретены заказчиками. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, зависящие от индивидуального заказа.	

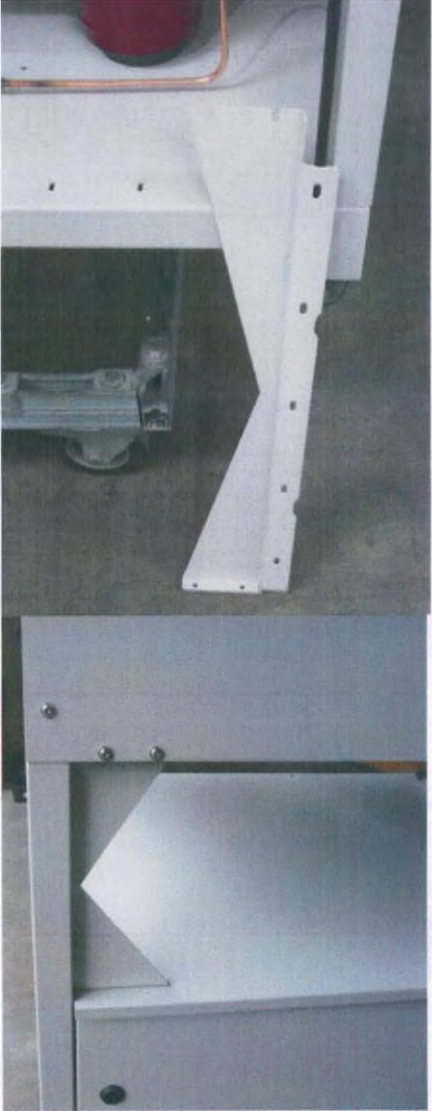
63. Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).	Дополнительные функции программного обеспечения и приложений, которые могут быть дополнительно приобретены заказчиками. Они включают в себя стандартные функции и дополнительные лицензии, зависящие от индивидуального заказа.	
64. Режим программный для хранения и защиты данных.	Обеспечивает расширенные возможности безопасности, включая управление пользователями и функции журнала аудита. Этот пакет позволяет заказчикам обеспечить соблюдение правил конфиденциальности HIPAA. Может быть дополнительно приобретен заказчиком в зависимости от нужд ЛПУ.	
65. Столы оператора (не более 30 шт.).	Стол подходит для syngo Acquisition Workplace и syngo MR Workplace на базе оборудования syngo. Рабочее место обслуживающего персонала из деревянных, пластмассовых и алюминиевых деталей. Включает крепление	

	для электронных компонентов.	
66. Контейнер к столу оператора.	Дополнительный контейнер для управляющего компьютера с раздвижной передней дверцей	
67. Адаптер для радиочастотной кабины.	2 переходные пластины для регулировки большего отверстия фильтрующей пластины в существующей РЧ кабине. В то же отверстие встроена новая пластина РЧ-фильтра системы MAGNETOM MR (текущая версия).	Пластина фильтра с кабельным соединением: 
68. Кабина радиочастотная.	Радиочастотная стальная кабина в полном комплекте. Стандартные внешние размеры: длина x ширина x высота = 7.59 x 4.59 x 3.0 метров. Следующие элементы включены в поставку: Панели для пола, потолка и стен с контактным материалом. Панели для пола со стандартным полом (без покрытия пола).	

	Одна дверь с ручкой и замком (1.2 x 2.1 м). Одна панель с фильтром (электромагнитным), включая три трубопровода (d=76мм) для подвода анестезиологических газов. Одно просмотровое окно, 1.2 x 0.8 м. Один трубопровод диаметром 150 мм с двумя фланцами для аварийного сброса криогена (гелия). Две соты, 514 мм x 289 мм для воздушного кондиционирования. Изолированные кольцевые болты для крепления подвесного потолка. Одна пластиковая фольга для изоляции.	
69. Траверсы (не более 10 шт.).	Траверсы предназначены для радиочастотной кабины.	Подъемные устройства без траверсов:  Траверсы для использования с

		подъемным устройством 
70. Облицовка радиочастотной кабины.	Стандартный внутренний декор со светодиодным освещением для РЧ кабины (арт. № 14413606 и 14441589) MAGNETOM Trio a Tim System, Verio, Prisma, а также Biograph mMR. Максимальные внешние размеры: Длина x ширина до 35 кв.м. Высота до 3,00 м	
71. Шкаф с сетевыми фильтрами.	Шкаф с сетевыми фильтрами внутри РЧ - кабины для системы. Приблизительные внешние размеры: 1.300 x 420 x 2.700 мм (Д x Ш x В)	
72. Звукоизоляция радиочастотной кабины.	Система звукоизоляции для MAGNETOM Trio a Tim System, стальной модульной кабины Verio и Prisma (арт. № 14413606), а также стальной модульной кабины Biograph mMR (арт. № 14441589). Максимальные внешние размеры: Длина x ширина до 35 кв.м. Высота до 3,00 м В соответствии со строительными требованиями согласно DIN 4109	Звукоизоляция РЧ кабина:

	(звукоизоляция для инженерных сооружений) можно получить следующие значения: Звукоизоляция, стены > 52 дБ (А) Звукоизоляция, потолок > 56 дБ (А) Звукоизоляция, смотровое окно > 50 дБ (А) В комплект поставки входят: - Изоляционные плиты из минеральной или каменной ваты толщиной 120 мм между кабиной и стенами и потолком здания. Изоляционные плиты из минеральной или каменной ваты, 50 мм, - Звукопоглощающее смотровое окно вместо стандартного смотрового окна, внутренняя ширина IW x IH = 1200 x 800 мм	
73. Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).	Набор для сейсмоопасных зон для чиллера ECO Chiller 60 кВт.	

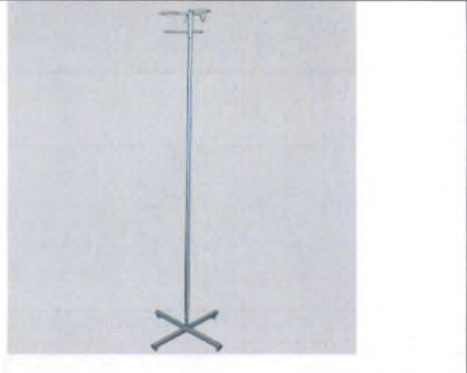
		
74. Чиллер.	Чиллер ККТ ECO 133 - L - это специальная система охлаждения с температурой 20 ° С, которая автоматически адаптируется к различным требованиям к охлаждению (например, система в рабочем состоянии, в режиме ожидания и т. Д.) Для снижения	

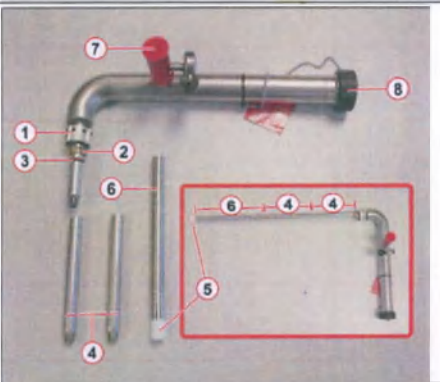
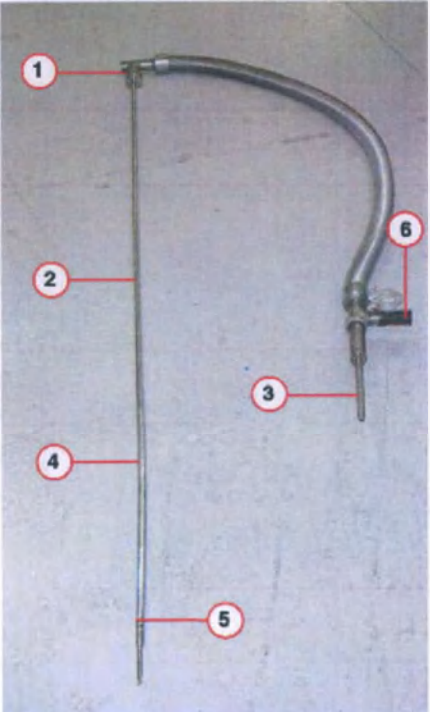
	потребления энергии на охлаждение. Система охлаждения должна использоваться в сочетании с IFP (интерфейсной панелью), если на месте вообще нет подачи охлажденной воды. IFP входит в объем поставки.	
75. Блоки реконструкции высокопроизводительные (не более 5 шт.,).	Опция обновления оборудования syngo MR XA30, содержащая новую высокопроизводительную систему измерения и реконструкции.	

		
76. Мониторы дополнительные для просмотра изображений и управления МР-системой (не более 6 шт.).	Пакет Dual Monitor Package включает второй 24-дюймовый ЖК-монитор для рабочего места сбора данных, идентичный главному главному монитору системы. Два монитора предоставляют пространство для планирования протокола и прогресса исследования на левом мониторе, а также для функций просмотра и постобработки на правом мониторе. Dot Cockpit можно использовать на обоих мониторах в качестве плавающего окна. Это улучшает рабочий процесс МР-исследования за счет более плавного и комфортного рабочего пространства, которое позволяет избежать перерывов между планированием, сканированием, просмотром и постобработкой. Это позволяет постоянно держать пациента в поле зрения, чтобы обеспечить быстрое взаимодействие.	

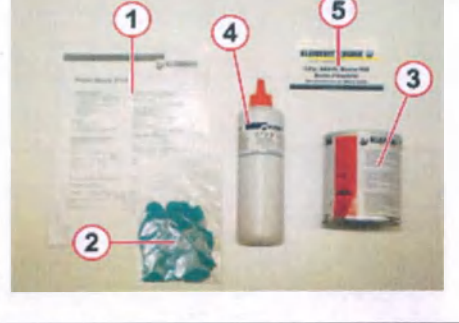
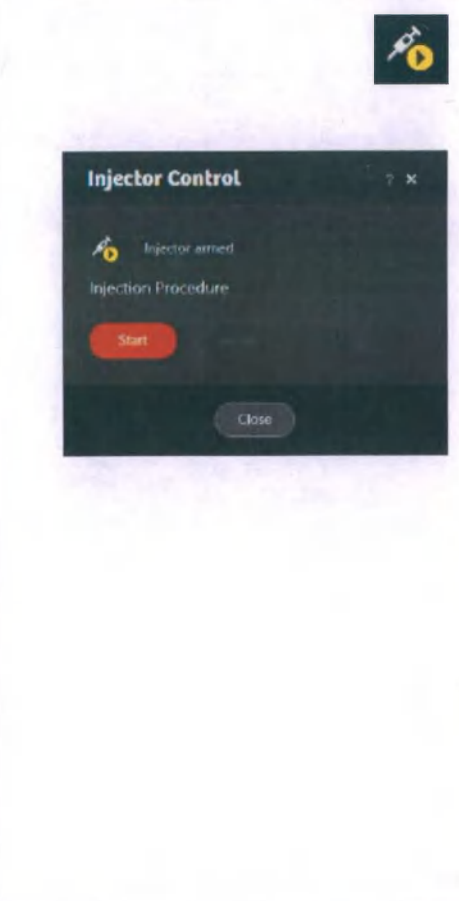
77. Блоки компьютерные высокопроизводительные для системы оценки, документирования и обработки полученных изображений (не более 5 шт.).	Улучшенный компьютер контроля и управления сканированием повышает вычислительную мощность системы и улучшает качество выполнения приложений, требующих высокой вычислительной мощности, таких как BOLD, fMRI.	
78. Система источника бесперебойного питания с аккумуляторным модулем (не более 10 шт.).	Система ИБП Liebert GXT4 3000RT230E для защиты компьютеров. В комплект входит силовой кабель длиной 9 м для подключения ИБП. Аккумуляторный модуль ИБП Liebert GXT4 72VBATTE для защиты компьютеров.	
79. Фильтр радиочастотной кабины.	Трансформатор для радиочастотной кабины Панель шумопоглощающая для отделки радиочастотной кабины Шкаф для фильтрующей пластины внутри	 Настенный:

	кабины RF для MAGNETOM Symphony / C! / Avanto / Espree / ESSENZA / Aera / Trio / Verio / Skyra / Spectra / Prisma, а также биограф ММР. Настенный шкаф на заказ. Внешние размеры прибл. 1300 x 420 x 520 мм (Д x Ш x В)	
80. Люк аварийный для экстренной эвакуации.	Закрытый декоративными панелями с обеих сторон, белый, с возможностью открытия снаружи, ок. 600 x 600 мм.	

81. Окно для радиочастотной кабины.	Смотровое окно/окно для освещения дневным светом, может открываться, расположено на боковой панели. Размеры: 1200 x 800 мм.	
82. Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Звуконепроницаемая дверь без порога для RF-кабин MAGNETOM 1.5T / 3T, открывающаяся и закрывающаяся без усилия с помощью пневматического механизма. Светлый проем: Ш x В 1200 x 2050 мм	
83. Держатель капельницы, немагнитный.	Держатель капельницы Алюминий и пластик, немагнитный до 3 Тл. Диапазон регулировки: 1350 – 2150 мм. 4 крючка для пластиковых бутылок: макс. 2 кг на крючок. Антистатические валики диаметром 50 мм, 5 из которых запираемые	

84. Столик для инструментов, немагнитный.	Подвижная рамная конструкция для размещения инструментов.	
85. Сифон сервисный.	Комплект для обслуживания сифонов	
86. Сифон для перелива жидкого гелия.	Сифон для перелива жидкого гелия.	DEWAR SYPHON 

87. Удлинитель для сифона.	Удлинитель для сифона.	
88. Квенч-труба.	Квенч-труба	

89. Плита монтажная для увеличения высоты стола.	Монтажный комплект	
90. Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Клей Plastic-Mastic в комплекте	
91. Лицензионный ключ для синхронизации с инжектором.	Лицензионные ключи для синхронизации с инжектором упрощает синхронизированную инъекцию контрастного вещества и сканирование, устанавливая активную связь между совместимыми MR-инжекторами и сканером MR. Пользователь руководствуется интуитивно понятным рабочим процессом, в котором щелчки и взаимодействия сведены к основному. Прямое соединение между MR-сканером и системой управления инжектором позволяет технологу на пульте оператора MR выпускать инъекции удаленно и синхронно с последовательностями.	

Технические требования

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

Ключевые параметры и значения, предоставленные производителем

5.6.1. Система магнита

Технические данные магнитной системы:

- короткий туннель, удобная для пациента конструкция, высокая однородность;
- простота установки благодаря магнитным технологиям AS (активное экранирование) и E.I.S. (внешнее экранирование от помех);
- режим работы: контролируемый режим работы первого уровня согласно МЭК 60601-2-33.

Параметры магнита MAGNETOM Prisma	
Напряженность рабочего поля	3 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 мил.долей./ч
Вес (с криогенным веществом)	9750 кг
Длина магнита	1980 мм ± 2 мм
Конструкция открытого отверстия ¹	600 мм ± 1 %
Тип монтажа	Фиксированный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	Около 20 с.

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

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)		
	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,001 мил.долей	0,0008 мил.долей
20 см DSV	0,02 мил.долей	0,008 мил.долей
30 см DSV	0,1 мил.долей	0,045 мил.долей
40 см DSV	0,2 мил.долей	0,1 мил.долей
45 см DSV	0,5 мил.долей	0,325 мил.долей
50 см DSV	1,5 мил.долей	1,1 мил.долей

В соответствии с немецкими нормами «Соглашение о квалификации».

Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24 плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными (1-й порядок) и 5 нелинейными (2-й порядок) каналами.

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

Шиммирование	
Как пассивная, так и активная регулировка. Пассивная регулировка шиммирования при установке.	
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-й порядок) и 5 нелинейными каналами (2-й порядок).	
3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента Время до шиммирования = около 20 секунд

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ¹	6,0 м×3,5 м
	0,1 мТл	9,2 м×5,9 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит	
	Постоянная компенсация и автоматическое подавление помех внешнего магнитного поля во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близлежащими линиями электропередач)	

1 предел безопасности кардиостимулятора

Система охлаждения магнита MAGNETOM Prisma	
Интервал дозаправки (стандартный) ²	Неприменимо
Скорость испарения (стандартная) ²	0,0 л/год
Максимальный объем гелия	Примерно 933 литра
Минимальный уровень гелия	310 л
Криостат	Нержавеющая сталь

2 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).

Статическое магнитное поле	
Максимальное статическое магнитное поле	3,1 Тл

Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля	7 Тл/м
Максимальное произведение статического магнитного поля и пространственного градиента статического магнитного поля	17 Тл ² /м

5.6.2. Технические данные по работе с пациентом

Фиксированный стол		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола	250 кг	
Макс. диапазон сканирования	2050 мм ± 5 мм	
Вертикальное перемещение стола	Диапазон	640 –1020 мм ±13 мм ³
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2886 мм ± 10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ± 2 мм/с
	Точность контуров для изменения положения с одного направления	±0,5 мм
Возможность непрерывного движения стола во время сканирования		

3 В зависимости от состояния пола

Стыкуемый «Стол Tim Dockable» стол пациента		
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола	250 кг	
Макс. диапазон сканирования	2050 мм ± 5 мм	
Вертикальное перемещение стола	Диапазон	680 –1060 мм ±13 мм ³
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2886 мм ± 10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ± 2 мм/с
	Точность контуров для изменения	±0,5 мм

	положения с одного направления	
Возможность непрерывного движения стола во время сканирования		

3 В зависимости от состояния пола

5.6.3. Блок для измерения физиологических параметров (PMU)

Блок для измерения физиологических параметров (PMU)

Частота	0,5 Гц - 50 Гц = от 30 до 3000 сердцебиений в минуту
Параметры модуляции	GSFK
Опция питания	Постоянный ток
Класс IP	IPX0
Характеристики аккумуляторной батареи:	
- напряжение	3,7 В
- емкость	1320 мАч
Макс. Срок службы аккумуляторной батареи	- о Мин. 500 циклов зарядки - о Хранение: 12 месяцев при комнатной температуре и 50 % SoC приводит к минимальной восстанавливаемой емкости 85 %
Эффективная излучаемая мощность	- о PERU: -3,6 дБм EIRP - о PPU: -4,7 дБм EIRP
Частота/полоса передачи	2402 - 2480 МГц (4 канала, полоса 1 МГц, только Tx)
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с п. 6.6 МЭК 60601-1
MP-совместимость	Безопасный MP
Тип рабочей части	BF
Размеры	Модуль ЭКГ и измерения дыхания: Базовый модуль (электроника): 138 x 57 x 19 мм Датчик измерения сердечного ритма: Базовый модуль (электроника): 138 x 57 x 19 мм
Масса	Датчик ЭКГ/датчик дыхания: 0,265 кг. Датчик сердечного ритма: 0,2 кг.

Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания	Тип аккумуляторной батареи	Литий-полимер (LiPo)
	Время работы полностью заряженного аккумулятора	12 – 24 ч (зависит от времени в туннеле)
	Время зарядки аккумулятора	3 ч
	Входное напряжение от зарядного устройства	5 В (USB)
	Мощность и ток от зарядного устройства	500 мА/2,5 Вт
	Масса	0,610 кг
	Цвет выводов	Серый

	Длина выводов	Прилагаемый кабель/шнур для подключения электродов ЭКГ: 500 мм
	MP-совместимость	Безопасная
	Частота	15 – 190 об/мин
	Тип модуляции	GFSK
	Параметры внешнего триггерного сигнала	Макс. ± 5 В Мин. 5 мА
Электроды ЭКГ:	MP-совместимость	MP-безопасный
	Срок годности	24 месяца с даты изготовления
	Габаритные размеры	Площадка основания размером 5,1 см квадратная с закругленными углами
	Потенциал электрода	0,1 мВ
	Напряжение шумов, кВ	4 мкВ
	Параметры клея	Акриловый клей медицинского типа
	MP-совместимость	MP-безопасный
	Особые возможности	Радиопрозрачный
	Импеданс на переменном токе	63 Ом
	Восстановление дефибриллятора	8,3 мВ
	Скорость восстановления	0,2 мВ/с
	Напряжение смещения	5,2 мВ
Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик пульса	Тип аккумуляторной батареи	Литий-полимерный (LiPo)
	Время работы полностью заряженного аккумулятора	12 – 24 ч (зависит от времени в туннеле)
	Время зарядки аккумулятора	3 ч
	Входное напряжение от зарядного устройства	5 В (USB)
	Мощность и ток от зарядного устройства	500 мА/2,5 Вт
	Масса	0,462 кг
	Размеры	Базовый блок (электроника): 138 x 57 x 19 мм
	Цвета выводов	Черный и серый
	Длина выводов	Прилагаемый гибкий кабель/трубка: длина 475 мм
	MP-совместимость	Безопасный
	Частоты	15 – 190 б/мин
	Тип модуляции	GFSK
	Параметры внешнего триггерного сигнала	Макс. ± 5 В Мин. 5 мА
	Размеры	138 x 123 x 35 мм (исключая кабель USB) 55 x 41 x 31,5 мм (блок питания)
Зарядное устройство РМУ: (зарядная станция + блок питания)	Масса	0,604 кг (зарядная станция) 0,390 кг (блок питания)
	Параметры источника питания	Макс. 5 Вт
	Входной ток	Макс 1000 мА
	Входное напряжение	100-240 В
	Тип напряжения	Переменного тока
	Частота	50-60 Гц
	Выходное напряжение	5 В (USB)
	Выходной ток	1400 мА

5.6.4. 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 XR	Пациентам требуются средства защиты органов слуха при $SNR^4 = 14$ дБ или более

4 SNR: определение параметра по одному показателю

Шум для персонала в кабинете для обследований	
Градиенты XR	Измеренный шум: 84,4 дБ(А)
	Средства защиты слуха: SNR = 2 дБ или более

5.6.5. 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	
Компенсация усилий по всем осям	
Усилитель градиента ⁵	
- 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

5 Значения для каждой из 3 градиентных осей

Характеристики градиента для каждой оси	
Макс. амплитуда	80 мТл/м
Мин. время нарастания	400 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с
Характеристики векторного градиента (векторная сумма всех 3 осей градиента)	
Макс. эфф. амплитуда	139 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100 %

5.6.6. РЧ-система

Передатчик		
Стабильность усиления (через 5 мин)	±2×10 ⁻¹⁰	
Частотный контроль	32 бит (0,03 Гц)	
Фазовый контроль	16 бит (0,006 градуса)	
Катушка для тела	Интегрированная катушка приема/передачи без настройки для всего тела с 32 спицами	
	Оптимизированные РЧ-характеристики и отношение сигнал/шум (SNR)	
	Контур обратной связи в реальном времени для хорошей стабильности РЧ	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для хорошей стабильности РЧ	
	Амплитуда передачи	16-битное управление Разрешение 25 нс
	Стабильность усиления (после первой минуты)	<0,05 дБ (1 с) <0,2 дБ (5 мин)
Усилитель передачи	Чрезвычайно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью интегрированный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передачи	500 кГц
Пиковая мощность	(Передача TimTX TrueShape, 2 канала)	
Мощность усилителя	43,2 кВт	
Канал 0	17,5 кВт	
Канал 1	25,7 кВт	
TimTX TrueForm		
• Инновационные технологии в аппаратуре с РЧ-возбуждением • Новые возможности применения и обработки, обеспечивающие равномерное распределение радиочастотного излучения во всех участках тела		
Возбуждение TrueForm использует настройки амплитуды и фазы передачи, оптимизированные для конкретной области тела. Подача питания на два независимых порта интегрированной катушки с оптимизированным весом дает однородное распределение B1		
Фильтр B1	Адаптивный встроенный фильтр изображения, который уменьшает любые остаточные эффекты B1, не влияя на контраст изображения	

РЧ-приемник	
Максимальное количество каналов ⁶	204
Количество независимых каналов приемника	48 ⁷ , 64, 128 ⁸
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Полоса пропускания приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит

Частота дискретизации АЦП	80 МГц
Коэффициент шума предусилителя	< 0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относится к полосе разрешения 1 Гц)	164 дБ, мгновенное значение на приемнике 169 дБ с автоматической регулировкой усиления на локальном разъеме катушки

- 6 Количество каналов (элементов катушек), которые можно подключить одновременно
 7 Доступно только для MAGNETOM Prisma^{fit}
 8 Дополнительная опция

Опция мульти-ядерной визуализации ⁹				
- Мультиядерная визуализация и спектроскопия следующих ядер: ³He, ⁷Li, ¹³C, ¹⁷O, ¹⁹F, ²³Na, ³¹P, ¹²⁹Xe - Ядра развязки: ¹³C, ³¹P - Ядра гиперполяризации: ³He, ¹³C, ¹²⁹Xe				
Полоса частот	³ He	⁷ Li	¹³ C	¹⁷ O
Средняя частота [МГц]	93,8524	47,8799	30,9806	16,7012
Используемая ширина полосы передатчика [кГц]	±50	±50	±50	±50
Используемая ширина полосы приемника [кГц]	±190	±100	±65	±50
	¹⁹ F	²³ Na	³¹ P	¹²⁹ Xe
Средняя частота [МГц]	115,9040	32,5885	49,8719	34,0816
Используемая ширина полосы передатчика [кГц]	±50	±50	±50	±50
Используемая ширина полосы приемника [кГц]	±235	±65	±100	±70

- 9 Дополнительная опция

5.6.7. Катушки РЧ

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Общие данные	
			Резонансные ядра	Область применения	Размеры	Масса
Катушка для тела (Body 18)	Прием	18-канальная фазированная решетка	¹ H	- Голова - Шея - Грудная клетка - Сердце - Брюшная полость - Таз - Бедро - Сосуды	385 x 590 x 65 мм	1,6 кг (в комплектации с длинным кабелем 2 кг)
Катушки для тела (Body 30)	Прием	30-канальная фазированная решетка	¹ H	- Грудная клетка - Сердце - Брюшная полость - Таз - Бедро - Сосуды	300 x 390 x 315 мм	3 кг

Катушки для головы (Head 32)	Прием	32-канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование головы	300 x 390 x 315 мм	5,6 кг
Катушка для головы и шеи (Head/Neck 20)	Прием	20-канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы и шеи. • ВНЧС (височно-нижнечелюстные суставы) • Протонная спектроскопия	440 x 330 x 370 мм	4,7 кг
Катушка для экспертных исследований головы и шеи (Head/Neck 64)	Прием	64-канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы и шеи. • ВНЧС (височно-нижнечелюстные суставы) • Протонная спектроскопия	435 x 395 x 350 мм	5,2 кг
Катушка для отделов позвоночника (Spine 32)	Прием	32-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация позвоночника • Визуализация верхней части тела, живота, таза, печени и сердца (в сочетании с антериальной катушкой)	1200 x 489 x 63 мм	11 кг
Катушки гибкие многофункциональные (Flex Large 4) Катушки гибкие большие (Flex Large 4)	Прием	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация больших областей, таких как плечо, бедро и колено от среднего до большого.	516 x 224 мм	0,55 кг
Катушки гибкие многофункциональные (Flex Small 4) Катушки гибкие малые (Flex Small 4)	Прием	4-канальная фазированная решетка	^1H	• Визуализация небольших областей, таких как плечо, запястье, локоть и щиколотка от малого до среднего.	366 x 174 мм	0,45 кг
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36)	Прием	36-канальная фазированная решетка	^1H	• Ангиография обеих ног с высоким разрешением и высоким отношением сигнал/шум. • Двустороннее обследование длинных костей ног	860 x (от 300 до 640) x 280 мм	8 кг
Катушки кольцевые большие (Loop Coil, large)	Прием	Линейная	^1H	• Обследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной впадины)	Диаметр: 110 мм	0,225 кг

Катушки кольцевые средние (Loop Coil, medium)	Прием	Линейная	¹ H	• Обследование внутреннего уха, строения запястья и пальцев, педиатрическое обследование ¹⁰	Диаметр: 70 мм	0,2 кг
Катушки кольцевые малые (Loop Coil, small)	Прием	Линейная	¹ H	• Обследование небольших структур у поверхности, например суставы пальцев рук и ног, запястья, кожа, височно-нижнечелюстные суставы (ВНЧС)	Диаметр: 40 мм	0,175 кг
Катушки для суставов кисти (Hand/Wrist 16)	Прием	16-канальная фазированная решетка	¹ H	• Визуализация кисти и запястья с высоким разрешением	Катушка: 332 × 215 × 115 мм Пластина основания: 527 × 470 × 55 мм	Катушка: 2,8 кг Пластина основания: 1,6 кг
Катушки для суставов ступней и лодыжек (Foot/Ankle 16)	Прием	16-канальная фазированная решетка	¹ H	• Визуализация стопы и лодыжки с высоким разрешением	Катушка: 410 × 330 × 390 мм Пластина основания: 427 × 333 × 383 мм	Катушка 3,2 кг Пластина основания: 7,1 кг
Катушки для плечевого сустава, варианты исполнения: - Shoulder Small 16; и/или - Shoulder Large 16	Прием	16-канальная фазированная решетка	¹ H	• Визуализация плеча с высоким разрешением	Большое отверстие 200 мм Малое отверстие 165 мм Пластина основания: 445 × 490 мм	Большая: 2,3 кг Малая: 2,2 кг Пластина основания: 1,7 кг
Катушки гибкие большие (UltraFlex Large 18)	Прием	18-канальная фазированная решетка	¹ H	• Рука и запястье • Локоть и плечо • Бедро и колено • Стопа и щиколотка • Голова и шея	590 × 290 × 14 мм	1,8 кг
Катушки гибкие малые (UltraFlex Small 18)	Прием	18-канальная фазированная решетка	¹ H	• Рука и запястье • Локоть и плечо • Бедро и колено • Стопа и щиколотка • Голова и шея	410 × 190 × 14 мм	1,4 кг
Катушки для коленного сустава (TxRx Knee 15)	Передача/Прием	Передача: квадратная Прием: 15-канальная фазированная решетка	¹ H	• Обследование суставов в области нижних конечностей. • Визуализация колена с высоким разрешением	500 × 537 × 305 мм Минимальный внутренний диаметр: 154 мм	6,2 кг
Катушки для коленного сустава (TxRx Knee 15 Flare)	Передача/Прием	Передача: квадратная Прием: 15-канальная фазированная решетка	¹ H	• Обследование суставов в области нижних конечностей. • Визуализация колена с высоким разрешением	Высота (катушка + пластина основания): 305 мм Катушка: 355 × 270 мм	6,2 кг (включая пластину основания)

					Пластина основания: 500 x 537 мм	
Катушки для коленного сустава (TxRx 15 Ch Knee)	Передача/ Прием	Передача: квадратная Прием: 15-канальная фазированная решетка	¹ H	- Обследование суставов в области нижних конечностей. - Визуализация колена с высоким разрешением	500 x 537 x 305 мм Минимальный внутренний диаметр: 154 мм	6,2 кг
Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (4-channel BI Breast)	Прием	4-канальная фазированная решетка	¹ H	- Одновременная базовая визуализация обеих молочных желез во всех направлениях - Визуализация односторонней биопсии для латерального и медиального доступа - Визуализация 2D и 3D с высоким разрешением - Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно вставить эталонный сосуд.	880 x 470 x 210 мм	10 кг
Катушки для биопсии и визуализации молочных желез (16Ch AI Breast)	Прием	16-канальная фазированная решетка	¹ H	- Одновременная базовая визуализация обеих молочных желез во всех направлениях - Визуализация односторонней биопсии для латерального и медиального доступа - Визуализация 2D и 3D с высоким разрешением - Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно вставить эталонный сосуд.	Каркас: 880 x 470 x 210 мм Катушка: 550 x 316 x 166 мм	Катушка: 5,8 кг Включая каркас: 14 кг
Катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18)	Прием	18-канальная фазированная решетка	¹ H	- Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях - Визуализация подмышечных элементов - Визуализация 2D и 3D с высоким разрешением - Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно вставить эталонный сосуд.	575 x 410 x 205 мм	5,5 кг
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil)	Прием	Опциональная 2, 4 или 8-канальная фазированная решетка	¹ H	- Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях - Односторонняя или двусторонняя визуализация груди в сагиттальном направлении. - Визуализация односторонней биопсии для латерального и медиального доступа	1097 x 582 x 279 мм	16 кг С пластиной: 22 кг

				- Визуализация 2D и 3D с высоким разрешением - Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно вставить эталонный сосуд.		
Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии (2-/10-/16-Channel Sentinel Breast Coil)	Прием	Опционально 2, 10 или 16-канальная фазированная решетка	¹ H	- Одновременная визуализация обеих молочных желез во всех направлениях - Односторонняя или двусторонняя визуализация груди в сагитальном направлении. - Визуализация односторонней биопсии для латерального и медиального доступа - Визуализация 2D и 3D с высоким разрешением - Для количественной спектроскопии (syngo GRACE) можно вставить эталонный сосуд.	1097 x 582 x 279 мм	16 кг С пластиной: 22 кг
Катушки эндоректальные (Endo Interface)	Прием	Линейная	¹ H	- Простата - Толстая кишка - Шейка матки	Адаптер: 690 мм x 45 мм x 35 мм Подушка: 370 мм x 301 мм x 175 мм	0,5 кг 1,9 кг
Катушка для сосудов головы (Tx/Rx CP Head)	Передача/ Прием	Квадратурная	¹ H	Обследование головы	315 x 475 x 360 мм	5,2 кг
Катушки для конечностей (Tx/Rx CP Extremity)	Передача/ Прием	Линейная	¹ H	- Коленный сустав - Лодыжка	256 x 360 x 310 мм	6,6 кг
Катушки для небольших участков тела (Special Purpose)	Прием	4-канальная фазированная решетка	¹ H	- Сонные артерии - Обследования с малым полем обзора - Небольшие структуры у поверхности	143 x 90 x 20 мм	0,2 кг
Катушки педиатрические (Pediatric 16)	Прием	16-канальная фазированная решетка	¹ H	Визуализация новорожденных и младенцев ¹⁰⁾	Катушка: 371 x 318 x 269 мм Ложемент: 685 x 319 x 123 мм	Катушка: 4,4 кг Передняя катушка: 1,4 кг Ложемент: 2,3 кг

¹⁰⁾ МРТ не считается безопасным для визуализации плодов и младенцев в возрасте до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МРТ по сравнению с другими процедурами визуализации.

5.6.8. Последовательности

Семейство последовательностей спин-эхо

- SE (Спин-эхо): одиночное и мультиэхо
- TSE (Турбо спин-эхо)

- HASTE (Получение половинного Фурье с однократным турбо спин-эхом)
- SPACE (Идеальное семплирование с оптимизированным для приложения контрастом с использованием эволюции под разными углами поворота): для быстрой трехмерной спин-эхо-визуализации

Семейство последовательностей градиент-эхо

- FLASH (быстрая съемка под малым углом): очищенное GRE (градиент-эхо)
- VIBE (объемное интерполированное исследование дыхания): для быстрой трехмерной градиентной эхо-визуализации
- MEDIC (Комбинация изображений с несколькими эхосигналами)
- DESS (устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (быстрое отображение со стабильной прецессией)
- EPI (Эхо-планарное изображение): с типом сигнала SE или FID (затухание свободной индукции)
- Сегментированные EPI-последовательности: сегментированные в направлении фазы или считывания
- ToF (время прохождения) рентгеноангиография
- PC (контраст фаз) рентгеноангиография
- CV/BEAT: комплексная последовательность для визуализации сердца

Последовательности спектроскопии

- SVS (одионочная воксельная спектроскопия)
- FID (затухание свободной индукции)
- CSI (визуализация химического сдвига)

5.6.9. Компьютерная система



Содержащиеся в этом разделе спецификации применимы к поставляемым новым системам с XA30A и, в зависимости от соответствующих предварительных требований к оборудованию, также к системам, обновленным до XA30A.

Управляющий компьютер	Процессор	Intel Xeon ≥ W-2133 (6 ядер)
	Тактовая частота	3,6 ГГц или совместимая
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Жесткий диск (стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 Гб Около 256 ¹¹⁾ изображений
	Привод CD/DVD	Не встроен, но опционально подключается через USB
	Медиа-накопитель	Устройство чтения карт SDHC
	Процессор	Intel Xeon ≥ W-2145 (8 ядер)
	Тактовая частота	3,7 ГГц или совместимый

Улучшенный управляющий компьютер	Основная память (ОЗУ)	96 Гб
	Жесткий диск (стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 Гб Около 256 ¹¹⁾ изображений
	Привод CD/DVD	Не встроен, но опционально подключается через USB
	Медиа-накопитель	Устройство чтения карт SDHC
Цветной ЖК-монитор ¹² <i>Широкоэкранный монитор с высоким разрешением:</i> • Наклоняется по горизонтали, вперед и назад • Автоматическая регулировка подсветки для долговременной стабильности яркости	Размер экрана (диагональ)	24"
	Частота горизонтальной развертки	31–76 кГц
	Частота вертикальной развертки	59–61 Гц
	Матрица экрана	1920×1200 пикселя
Рабочее место MP syngo	Процессор	Intel Pentium J5005 (4 ядра)
	Тактовая частота	1,5 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	8 Гб
	Жесткий диск	SSD: 128 Гб
	Привод CD/DVD	Не встроен, но опционально подключается через USB
	Звуковая карта	На материнской плате
	Сеть Ethernet	На материнской плате, 1 Гбит

¹¹ Использование расширенного формата DICOM позволяет хранить > 2200000 подборок изображений с 25 срезами и матрицей 256×256

¹² Стандартный монитор без калибровки не подходит для использования в диагностике. Необходимо позаботиться о первоначальном приемочном испытании устройств отображения изображений и последующем сервисном обслуживании на регулярной основе для проверки стабильности, предлагаемых сервисной службой Siemens.

Система измерения и реконструкции для Tim [204 × 64]	Процессор	2 x Intel Xeon E5-2620v4 (8 ядер)
	Тактовая частота	2 x 2,1 ГГц или совместимый
	Основная память (ОЗУ)	64 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 Гб

	Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 Гб
	Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора (FoV)) 149 532 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25 % записываемое поле обзора (FoV))
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное сканирование и восстановление до 12 наборов данных
	GPGPU	1 × Nvidia Quadro P4000
Улучшенная система измерения и реконструкции для Tim [204 × 64] Опция 1	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 ядер)
	Тактовая частота	2 × 2,4 ГГц или совместимая
	Основная память (ОЗУ)	128 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 2 × ≥ 480 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 Гб
	Скорость реконструкции	52 493 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора (FoV)) 224 719 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25 % записываемое поле обзора (FoV))
	Параллельное сканирование и реконструкция	Одновременное сканирование и восстановление до 12 наборов данных
Улучшенная система измерения и реконструкции для Tim [204 × 64] Опция 2	GPGPU	2 × Nvidia Quadro P4000
	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2680v4 (14 ядер)
	Тактовая частота	2 × 2.4 ГГц или совместимый
	Основная память (ОЗУ)	256 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	2 × ≥ 480 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 Гб
	Скорость реконструкции	77 994 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора (FoV)) 187 919 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25 % записываемое поле обзора (FoV))

	Параллельное сканирование и реконструкция GPGPU	Одновременное сканирование и восстановление до 12 наборов данных 2 × Nvidia Quadro P4000
Система измерения и реконструкции для Tim [204 × 128]	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 ядер)
	Тактовая частота	2 × 2.4 ГГц или совместимый
	Основная память (ОЗУ)	128 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 2 × ≥ 480 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 Гб
	Скорость реконструкции	52 493 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора (FoV)) 224 719 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% записываемое поле обзора (FoV))
	Параллельное сканирование и реконструкция GPGPU	Одновременное сканирование и восстановление до 12 наборов данных 2 × Nvidia Quadro P4000
Улучшенная система измерения и реконструкции для Tim [204 × 128]	Процессор	2 × Intel Xeon E5-2680v4 (14 ядер)
	Тактовая частота	2 × 2.4 ГГц или совместимый
	Основная память (ОЗУ)	256 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	2 × ≥ 480 Гб
	Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 Гб
	Скорость реконструкции	77 994 реконструкций в секунду (256 ² FFT, полное поле обзора (FoV)) 187 919 реконструкций в секунду (256 ² FFT, 25% записываемое поле обзора (FoV))
	Параллельное сканирование и реконструкция GPGPU	Одновременное сканирование и восстановление до 12 наборов данных 2 × Nvidia Quadro P4000

Евроразъем (Система МЭК 320)	
Номинальная нагрузка	100–240 В переменного тока
	50–60 Гц
	макс. 10 А

5.6.10. Сетевое соединение/соединение для передачи данных

Сетевое соединение/соединение для передачи данных

MP-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 МЭК 60950-1.

5.6.11. Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку syngo MR

Просмотр

Представление изображения

- Возможность выбора различных форматов представления
- Одновременно в программе просмотра могут быть активны до 4 пациентов
- Аннотация изображений и присвоение меток
- Настраиваемый текст на изображении
- Интерактивное создание видеофрагментов

Настройка параметров окон

- Свободно выбираемая ширина окна и его центрирование
- Настройка параметров окон (для всех, последующих или отдельно выбранных изображений)
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контрастности и оценки ROI/VOI

Оценка ROI (зоны интереса)/VOI (сигнала в зоне интереса)

- Параллельная оценка нескольких интересующих областей/зон Circle
- ROI произвольной формы
- Статистическая оценка:
 - Область/Объем
 - Стандартное отклонение
 - Среднее значение
 - Мин./макс. значения

Создание диапазона

- Новые реконструкции на основе полученных изображений
- Параллельные, радиальные, радиально срезанные и кривые диапазоны

Экран положения

- Отображение измеренных положений срезов на изображении локализатора и выбранной серии

Преобразование изображений

- Инверсия значений шкалы серого
- Вращение изображения на угол, определенный пользователем
- Масштабирование и панорамирование изображений

Кривая средних значений

- Анализ времени-интенсивности

Расчеты

Арифметические операции для изображений и серий:

- Сложение, вычитание, умножение, деление внутри серии или между сериями
- Расчетные карты ADC и b-значение
- Фильтр изображения для снижения и повышения резкости данных изображения
- Коррекция движения (гибкий сдвиг) между объемами и фазами
- 2D и 3D-коррекция искажений

Составление/комбинирование

- Составление сагиттальных или фронтальных изображений (например, для обследований всего позвоночника или серий обследований)
- Сочетание различных стеков изображений в один

3D

- MPR (Multiplanar Reconstruction, многоплоскостная реконструкция): многоплоскостное переформатирование вторичных видов в реальном времени
- MIP (Maximum Intensity Projection, проекция максимальной интенсивности): 3D-реконструкции сосудов из набора 3D данных или набора 2D данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)
- MinIP (Minimum Intensity Projection, проекция минимальной интенсивности): аналогична MIP, однако реконструирует минимальную интенсивность (например, для методов Dark Blood)
- VRT (Volume Rendering Technique, метод объемного рендеринга): 3D-рендеринг с настраиваемой прозрачностью и затемнением.

Печать на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Позиционирование изображений на виртуальном листе пленки с выбором
- Возможность выбора разного формата для пленки
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки

5.6.12. Условия окружающей среды

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

Помещение для электронного оборудования	
Температура	15–30 °C
Относительная влажность воздуха	От 40 до 80 %
Абсолютная влажность воздуха	<11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа – 700 гПа

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

5.6.13. Удельные коэффициенты поглощения

Удельный коэффициент поглощения для РЧ-энергии и скорость изменения градиентных полей проверяются согласно требованиям стандарта МЭК 60601-2-33.

5.6.14. Система охлаждения

Доступны два различных варианта охлаждения по индивидуальному заказу (сепаратор или Eco Chiller).

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	100 л/мин ± 10 л/мин ¹¹
	Отвод тепла в воду	60 кВт
Опция Eco Chiller с автоматической адаптацией к требованиям по охлаждению (например, разные ночной/дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию ¹⁴	Комплект экологичного охлаждающего оборудования ¹² : - Автоматический запуск при температуре окружающей среды 18 °C (64 °F) или ниже - Если температура ниже –10 °C (14 °F), охладитель отключается¹³	

11 Температура воды: 6°C–14°C (43°F–57°F); допустимый перепад температуры: ± 2 °C с макс. градиентом 1 °C за 30 с

12 Блок естественного охлаждения, опция

13 Для типовых клинических условий измерения

14 Доступен только для XR градиента

5.6.15. Сетевое питание

Градиенты XR	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	±10 %

Частота	50/60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	93 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 0100-710.

При использовании в других странах необходимо обязательно соблюдать местные и национальные правовые нормы. Однако для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц настоятельно рекомендуется также соблюдать приведенные в настоящем документе указания, насколько они соответствуют местному законодательству.

Табличка с параметрами электропитания
Система градиенты XR

380/400/420/440/460/480	V ~
3PHASE	50/60 Hz
SHORT – TIME	kVA: 87
LONG – TIME	kVA: 29

Надпись:
«380/400/420/440/460/480 V – 380/400/420/440/460/480 V
3 phase – трехфазный
50/60 Hz – 50/60 Гц
Short-time – кратковременная
Long-time – длительная
kVA – кВА»

5.6.16. Потребляемая мощность
Система градиенты XR

Система выключена ¹⁴	6,1 кВт
Готовая к измерению система ¹⁴	8,7 кВт
Сканирование ¹⁴	18,9 кВт
Примечания:	
- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц. - Потребление энергии дополнительным насосом сепаратора не учитывается.	

14 Указанная потребляемая мощность основана на результатах, полученных в условиях, соответствующих MPT-методологии COCIR – Измерение энергопотребления (<http://www.cocir.org/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

5.6.17. Габаритные размеры

Компонент	Ширина [м]	Глубина [м]	Высота [м]	Масса [кг]
Кабинет для обследований				
Магнит 3 Тл AS (вкл. гелий)	2,16	1,98	2,54	9750
Магнит в работе, в т.ч. градиентная катушка, катушка для тела, стол Tim и кожные	2,55	4,72	2,54	12 250
Стол пациента (Tim)	0,76	2,49	0,52 –1,02; +0,013 ¹⁵	
Необходимая мин. высота помещения			2,4 ¹⁶	
Мин. транспортные габариты	2,40	3,58	2,42	
Аппаратная				
Рабочее место syngo Acquisition (стол + монитор)	1,2	0,8	1,17 (0,72+0,45)	
Управляющий компьютер	0,22	0,46	0,47	
Рабочее место Syngo MR (опция) (стол + монитор)	1,2	0,8	1,17 (0,72+0,45)	
Помещение для электронного оборудования				
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	1,6	0,65	1,98 ¹⁷	1500
Система охлаждения	0,65	0,65	1,89	500
Рассеивание тепла	≤5 кВт, возможно будет достаточно только вентиляция			

15 В зависимости от состояния пола

16 Готовые пол и потолок

17 Без принадлежностей

5.6.18. Параметры изображения

Параметры изображения	Характеристики
Соотношение сигнал/шум (SNR)	Не хуже 175
Высокое контрастное разрешение (2D)	Не более 0,8 мм
Высокое контрастное разрешение (3D)	Не более 0,8 мм
Толщина среза	5 ± 1 мм
Низкое контрастное разрешение	Не хуже 3 мм

5.6.19. Программное обеспечение

Название и версия	syngo MR XA30
Дата выпуска (релиза)	07.04.2021

Номенклатура версий ПО для новых программных продуктов BL MR в NUMARIS/4, NUMARIS/X и SMR (syngo.via@MR) и (мультимодальная рабочая станция) согласно SHS QR1

Позиция	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Значение	V	A	N	N	A	-	A	A	N	N

Определения:

- В поз. 1 всегда стоит буква "V"
- Поз. 2 обозначает основную версию. Основная версия начинается с A и далее увеличивается. (основная версия — это существенное изменение архитектуры ПО или пользовательского функционала)
- Позиции 3 и 4 содержат номер версии (версия и подверсия). Начинаются с 10 и будут увеличиваться в соответствии с количеством новых введенных функций, согласованных отделом разработки и спецификациями программного продукта.
например Расширенное обновление включает в себя значительное обновление кибербезопасности)
- Поз. 5 обозначает изменение МР-системы и/или обновление ПО (исправления и незначительные изменения, не влияющие на нормативы регулирующих органов).
Начинается с A и увеличивается, при этом зарезервированы следующие буквы: «P» для систем MR-PET, «U» и «R» для UHF/MR TR и для «исследовательских» систем
- Позиции с 6 по 10 являются необязательными и зарезервированы для пакетов приложений (AP), пакетов обновления (SP), вспомогательных сервисов (SH), обновлений безопасности (SD) и исправлений (HF).
(Здесь 6-я позиция - всегда знак «-», а 7-я и 8-я позиции содержат «AP», «SP», «SH», «SD» или «HF».) (например, когда программный патч также включает в себя обычный патч кибербезопасности)
- Позиции 9 и 10 начинаются с «01» и увеличиваются.
- Допускается не более 10 символов.

5.6 Информация и требования к маркировке

5.6.20. Таблички на электронном шкафу

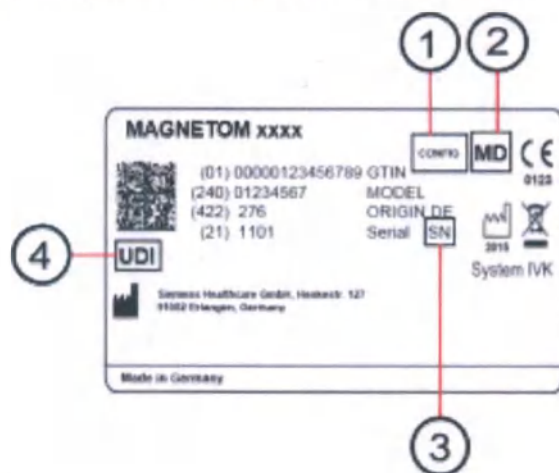
Идентификационная табличка изделия MAGNETOM Prisma:
MDD (Директива по медицинскому оборудованию):



Надпись:

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
MODEL	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения Германия
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Сделано в Германии

MDR (Регламент о медицинских изделиях):



Надпись:

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
MODEL	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения Германия
SERIAL	Серийный номер

Made in Germany

Сделано в Германии

(1) Конфигурируемое устройство

Конфигурируемое устройство — это устройство, состоящее из нескольких компонентов, которые производитель может собрать в нескольких конфигурациях.

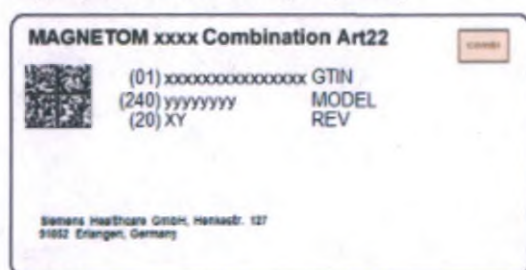
Такие отдельные компоненты могут быть устройствами сами по себе.

(2) Идентификатор медицинского изделия

(3) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация устройства

Маркировка комбинаций (MDR)



Надпись:

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
MODEL	Модель
REV	Версия

Данная табличка (этикетка) указывает на то, что существуют сертифицированные комбинации МР-системы, описанной в данном руководстве, с другими изделиями. Свяжитесь с представительством Siemens Healthcare GmbH, если у вас есть какие-либо вопросы относительно допустимых комбинаций.

Маркировка согласно EN 50419:2006



В странах ЕС изделия, обозначенные данным символом, подпадают под действие директив 2002/96/ЕС для старых электрических или электронных систем, измененных соответственно с директивами 2012/19/EU. Свяжитесь с Сервисной службой Siemens в случае возникновения вопросов по возврату и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей.

Этикетка с информацией о редакции

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

Надпись:

Revision	Версия
Model-No.	Номер модели

Текущая ревизия отмечена знаком X в соответствующем поле. В приведенном выше примере показан уровень ревизии 01 соответствующего компонента.

5.6.21. Этикетки на кожухе магнита

Идентификационная табличка изделия MAGNETOM Prisma:

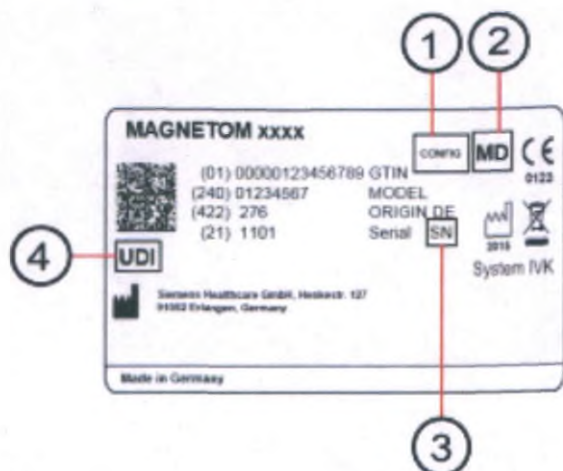
MDD (Директива по медицинскому оборудованию):



Надпись:

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
MODEL	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения Германия
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Сделано в Германии

MDR (Регламент о медицинских изделиях):



Надпись:

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
MODEL	Модель
ORIGIN DE	Страна происхождения Германия
SERIAL	Серийный номер
Made in Germany	Сделано в Германии

(1) Конфигурируемое устройство

Конфигурируемое устройство – это устройство, состоящее из нескольких компонентов, которые производитель может собрать в нескольких конфигурациях.

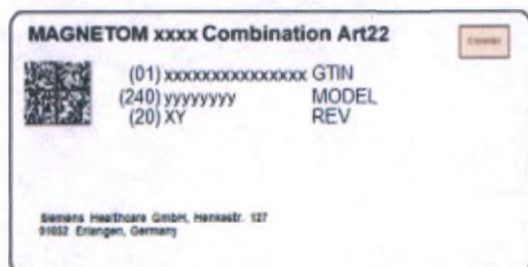
Такие отдельные компоненты могут быть устройствами сами по себе.

(2) Идентификатор медицинского изделия

(3) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация устройства

Маркировка комбинаций (MDR)



Надпись:

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
MODEL	Модель
REV	Версия

Данная табличка (этикетка) указывает на то, что существуют сертифицированные комбинации МР-системы, описанной в данном руководстве, с другими изделиями. Свяжитесь с

представительством Siemens Healthcare GmbH, если у вас есть какие-либо вопросы относительно допустимых комбинаций.

5.6.22. На туннеле магнита (вперед)

Риск получения травмы



Изучите руководство для оператора!



5.6.23. Для лазерного центратора

Этикетка сертификата безопасности (международного)



Надпись:

«ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

Не допускается смотреть на луч невооружённым глазом и с применением оптических приборов

Класс лазера 2М»

5.6.24. Этикетка EAC*



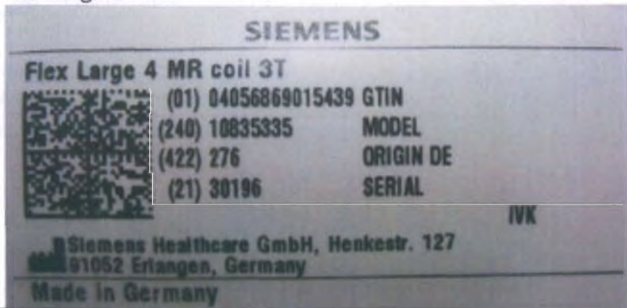
Каждая система MAGNETOM Prisma, поставляемая в Россию, Беларусь и Казахстан, будет иметь этикетку EAC рядом с системными этикетками.

*Данный символ применим на систему до 11.12.2022, после этого времени символ не наносится

5.6.25. Этикетка на русском языке для MAGNETOM Prisma:

5.6.26. На катушках и интерфейсах

Катушка для головы и/или шеи (Head/Neck 20)	
Катушка для отделов позвоночника (Spine 32)	

	
Катушка для тела (Body 18)	Body 18   Body 18 long  
Катушки гибкие многофункциональные, варианты исполнения: - Flex Large 4 и Flex Small 4; Катушки гибкие большие, варианты исполнения: - Flex Large 4 Катушки гибкие малые, варианты исполнения: - Flex Small 4	Flex Large 4 

	 Flex Small 4  
Катушки гибкие многофункциональные, варианты исполнения: - UltraFlex Large 18 и UltraFlex Small 18. Катушки гибкие большие, варианты исполнения: - UltraFlex Large 18 Катушки гибкие малые, варианты исполнения: - UltraFlex Small 18	UltraFlex large 18   UltraFlex small 18

	 
Катушка для экспертных исследований головы и шеи (Head/Neck 64)	 
Катушка для сосудов головы (Tx/Rx CP Head)	 

Катушки для тела, варианты исполнения: - Body 30 и/или - Body 60.	SIEMENS Body 30 MR coil 3T  (01) 04056869015460 GTIN (240) 10835446 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30120 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany 
Катушки для периферийной ангиографии (Peripheral Angio 36)	SIEMENS PA 36 MR Coil 3T  (01) 04056869014913 GTIN (240) 10496543 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 30131 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany SIEMENS (1P) Model No. 10496543 (S) Serial No. 1081 IVK Siemens AG, Wittelsbacherplatz 2, DE-80333 Muenchen Made in Germany  612988 613155  ES: 06 07 08 09 10 11 12 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19
Катушки для коленного сустава, варианты исполнения: - TxRx 15 Ch Knee и/или - TxRx Knee 15 и/или	TxRx 15 Ch Knee

- TxRx Knee 15 Flare



TxRx Knee 15



TxRx Knee 15 Flare

Quality Electrodynamics, LLC
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143 USA
Distributed by Siemens Healthcare GmbH

TxRx Knee 15 Flare MR Coil 3T

Siemens REF	(1P) 10676690	ES	03	04	05
QED REF	Q7000168	06	07	08	09
SN	(S) NNNN	10	11		

Freq. MHz: 123.2

2016

NK

CE 0086

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

SC REF

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Rx ONLY

(01)00814848020676 GTIN
(11)YYMMDD PROD DATE
(21)NNNN SERIAL
(240)10676690 MODEL
(422)840 ORIGIN

Label Part No. 6000748

Катушки для конечностей (Tx/Rx CP
Extremity)



Катушки для суставов кисти (Hand/Wrist
16)



Катушки для суставов ступней и лодыжек
(Foot/Ankle 16)



Катушки для головы (Head 32)



Комплект педиатрических катушек:
- катушки педиатрические (Pediatric 16)

Quality Electrodynamics, LLC
6655 Beta Drive, Suite 100, Mayfield Village, OH 44143 USA
Distributed by Siemens Healthcare GmbH

Pediatric 16, A 3T TIM Coil (Receive Only)

IVK

Siemens	REF	(1P) 10835523
QED	REF	Q7000137
SN	(S) NNNN	
Freq. MHz	123.2	
	YYYY-MM-DD	

ES	06	06
03	04	05
06	07	08
09	10	11

CE 2797
EMERGO EUROPE
Prinsengracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



(01)00814848020577
(11)YYMMDD
(21)NNNN
(240)10835523
(422)840

Pat. www.QEDPN.com

Label No. 6000036

Катушки для мультаядерной
спектроскопии, варианты исполнения:

- Head Coil 13C1H

и/или

- Head Coil 31P1H

и/или

- Head Coil 23Na1H



Manufactured by
RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstr. 3-11, 97222 Rimpf
Germany - www.rapidbiomed.de

³¹P / ¹H
Head Coil 3T

Model Type	V-XQ-HQ-030	
 REF	01487	
 SN	027	
Version	V02	
	2019-11	
Nucleus	³¹ P	¹ H
Frequency	49.9 MHz	123 MHz
Channels	TxRx (quadrature)	TxRx (quadrature)
MR System	Siemens MAGNETOM 3T	



ATTENTION: Do not use if there is damage
of enclosure, connections or cord.

Manufactured by
RAPID Biomedical GmbH
Kaisersstr. 3-11, 97222 Rimpfing
Germany - www.rapidbiomed.de

$^{13}\text{C} / ^1\text{H}$
Head Coil 3T

Model Type	V-XQ-HQ-030	
REF	01562	
SN	006	
Version	V01	
	2019-05	
Nucleus	^{13}C	^1H
Frequency	31.0 MHz	123 MHz
Channels	TxRx (quadrature)	TxRx (quadrature)
MR System	Siemens MAGNETOM Prisma/Skyra 3T	

ATTENTION: Do not use if there is damage of enclosure, connections or cord.

Катушки для плечевого сустава, варианты исполнения:

- Shoulder Small 16;
- и/или
- Shoulder Large 16

Shoulder Small 16

3T Shoulder 16 Small

(01)	04056869015033	GTIN
(240)	10500088	MODEL
(422)	156	ORIGIN CN
(21)	2597	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Made in China

Shoulder Large 16

3T Shoulder 16 Large

(01)	04056869015026	GTIN
(240)	10500087	MODEL
(422)	156	ORIGIN CN
(21)	2619	SERIAL

IVK

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center,
Gaixin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, China

Made in China

Катушки для молочных желез с модульной конструкцией, варианты исполнения:

- 8-ch. Sentinelle Breast Coil;

и/или

- 16-ch Sentinelle Breast Coil

16Ch

Sentinelle
by Invivo

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32605-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0910

16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 10

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 03

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

CE 0123 EC REP

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



8Ch

Sentinelle
by Invivo

Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32605-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0910

8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T

REF 
(1P) 10 60 66 03

SN 
(S) serial

Rev 
(2P) 05

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

CE 0123



Катушки для молочных желез с модульной конструкцией для визуализации и/или биопсии, варианты исполнения:

- 2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil;
- и/или
- 2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil

2-4 Ch



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0910

2/4CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T



(1P) 10 60 66 04

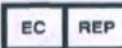


(S) serial



(2P) 04

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



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



16Ch



Invivo Corporation
3545 SW 47th Avenue
Gainesville, FL 32608-7691
U.S.A. +1 (352) 336-0910

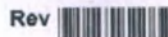
16 CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T



(1P) 10 60 66 10

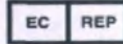


(S) serial



(2P) 03

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



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



8Ch

	Invivo Corporation 3545 SW 47th Avenue Gainesville, FL 32608-7891 U.S.A. +1 (352) 336-0010 YYYY.MM.DD 8CH BREAST SEN MR COIL KIT 3T REF (1P) 10 60 66 03 Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127 91052 Erlangen Germany SN (S) serial Rev (2P) 05 CE 0123
Катушки для экспертных исследований молочных желез (Breast 18)	SIEMENS Breast 18 MR coil 3T (01) 04056869015286 GTIN (240) 10606916 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 38117 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany Made in Germany
Катушки для биопсии и визуализации молочных желез, варианты исполнения: - 4-channel BI Breast и/или - 16Ch AI Breast	4 CH BI Breast Coil 4 CH BI Breast MR Coil Kit 3T Medical equipment for MRI imaging Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnuzstr. 4 87204 Hochberg Germany Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Noras Ref.: 113113 Rev. 06 (1) 042123803286 GTIN (422) 276 ORIGIN (21) 38117 Rev (240) 10606916 Model Siemens Healthineers GmbH CE 16-Channel AI Breast Coil

	16Ch AI Breast Coil 3T  Manufactured by: RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11, 97222 Rippin, Germany www.rapidbiomed.de Distributed by: Siemens Healthcare GmbH Henkestraße 127 91052 Erlangen Germany  (01) 04260487680041 (20) 02 (21) 1433 (240) 10185782
Переходники для подключения гибких катушек (Flex Coil Interface)	Flex coil interface 3T  (01) 04058869154015 GTIN (240) 10500091 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 4123 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China 
Переходники для подключения катушек (Tim Coil Interface)	 TIM Coil Interface 3.0T (240) 10500092 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 4651 SERIAL IVK 
Переходники для подключения катушек для проведения мультиядерной спектроскопии (Tim Coil Interface MNO)	 MNO Coil Interface 3.0T (240) 10656124 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1392 SERIAL IVK 

Переходники для подключения
нескольких катушек (Multi-channel
Interface)



Катушки кольцевые большие (Loop Coil,
large)



Катушки кольцевые средние (Loop Coil,
medium)



Катушки кольцевые малые (Loop Coil, small)



Катушки для небольших участков тела (Special Purpose)



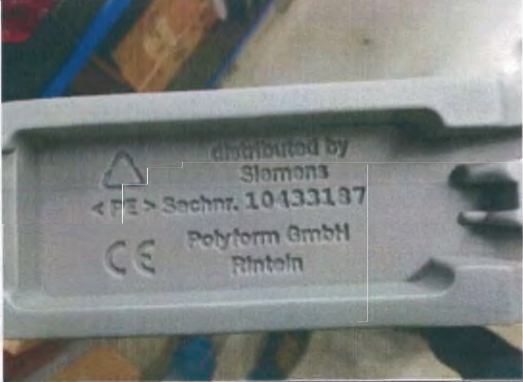
5.6.27. Прочие этикетки

Столы пациента, в вариантах исполнения:

- фиксированный и/или
- стыкуемый «Стол Tim Dockable»



Станция зарядная	<table><tr><td>Art.Nr.Kd.</td><td colspan="2">10432957-03M-0</td></tr><tr><td>Frör Nr.</td><td colspan="2">650108600</td></tr><tr><td>Bezeich.</td><td colspan="2">Ladeschale 098T komp</td></tr><tr><td>Stückzahl</td><td>1 Satz</td><td>Verpackt 13/03/19</td></tr><tr><td colspan="3"> Frör Kunststofftechnik GmbH Schallershoferstraße 106 D - 91056 Erlangen</td></tr></table>	Art.Nr.Kd.	10432957-03M-0		Frör Nr.	650108600		Bezeich.	Ladeschale 098T komp		Stückzahl	1 Satz	Verpackt 13/03/19	 Frör Kunststofftechnik GmbH Schallershoferstraße 106 D - 91056 Erlangen		
Art.Nr.Kd.	10432957-03M-0															
Frör Nr.	650108600															
Bezeich.	Ladeschale 098T komp															
Stückzahl	1 Satz	Verpackt 13/03/19														
 Frör Kunststofftechnik GmbH Schallershoferstraße 106 D - 91056 Erlangen																
Подушка респираторная с напорным шлангом	 															
Пояс респираторный																

Аппликационная подушка	
Столик для инструментов, немагнитный	
Блок для измерения физиологических параметров, в составе: - датчик ЭКГ; - датчик дыхания; - датчик пульса; - вход внешнего сигнала запуска.	датчик пульса:  датчик ЭКГ и датчик дыхания: 

5.6.28. Описание символов на этикетках

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
------	------------------------------

Модель	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Номер в каталоге производителя
	Не выбрасывать! Сдать изделие в пункт утилизации.
	Соответствие продукции европейским нормам
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Осторожно! См. инструкцию по эксплуатации.
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Компонент II класса
	Тип рабочей части BF
	Тип рабочей части B

6 Стерильность

МР-система не должна быть стерильной согласно ее назначению.

7 Список международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому устройству

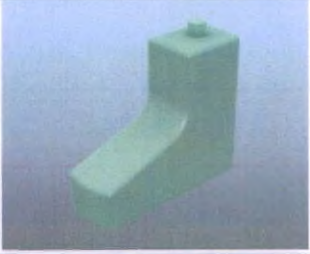
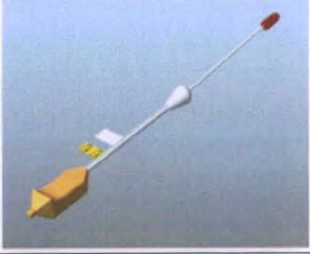
МЭК 60601-1:2012 EN 60601-1:2006 + Cor.:2012 + A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам
МЭК 60601-2-33:2010/A1:2013/A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 2-33: Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики.
МЭК 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
МЭК 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
МЭК 60601-1-6:2010+A1:20131 EN 60601-1-6:2010+A1:20151	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
МЭК 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	Безопасность лазерного оборудования - Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство
МЭК 62304:2006+A1:2015 EN 62304:2006+Cor.:2008+ A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
МЭК 62366:2007 EN 62366:2008	Изделия медицинские - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
МЭК 62366-1:2015 ¹ EN 62366-1:20151	Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009+AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

¹ Только для MAGNETOM Aera с syngo MR E11C-AP01 и систем MAGNETOM с syngo MR E11E

8 Перечень оборудования и средств измерений, необходимых для контроля качества медицинского изделия

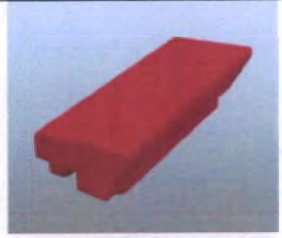
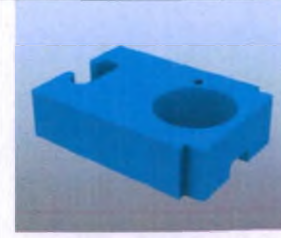
Следующие принадлежности используются для контроля качества и должны иметься у заказчика.
Фантомы не откалиброваны.

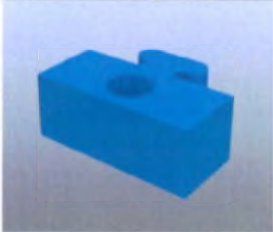
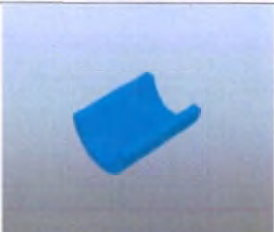
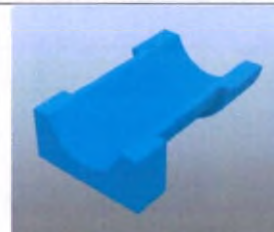
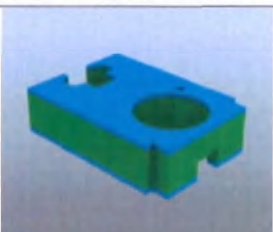
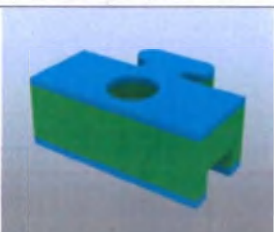
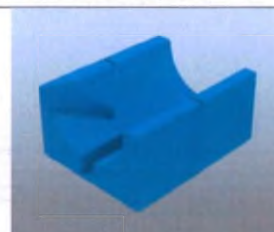
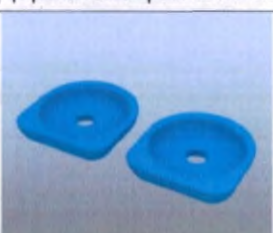
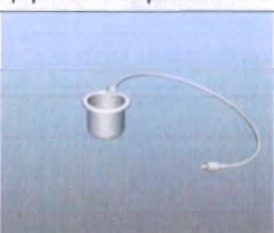
	Пластиковый фантом-бутылка, 15 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 3 г MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковый фантом-бутылка, 1900 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 3,75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковый фантом-бутылка, 5300 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 3.75г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5г NaCl
	Сферический фантом D165 Диаметр: 165 мм Содержимое: 2570 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 1,25 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O
	Сферический фантом D240 Диаметр: 240 мм Содержимое: 7300 мл Растворы: MARCOL-Oil + 0,011 г MACROLEX синий

	Фантом Hand/Wrist 16 Содержимое: 1100 мл Растворы на 1000 г дистил. H₂O: 3,75 г NiSO₄* 6 H₂O + 5 г NaCl
	Фантом Foot/Ankle 16 Содержимое: 3300 мл Растворы на 1000 г дистил. H₂O: 3.75г NiSO₄* 6 H₂O + 5г NaCl
	Катушка для измерений по обеспечению качества для 3T Endorectal
	Специальный фантом для эндоректальной катушки. Порошок входит в комплект специального фантома для эндоректальной катушки. Он используется для приготовления жидкости фантома.

Глоссарий фантомов – приложение 1.

Для проверки качества локальных катушек 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	Имитатор катушки Endorectal	Держатель для сферического фантома for spheric phantom
		
Держатель фантома Breast Sen		

9 Требования и условия транспортировки

Требования и условия транспортировки

- Транспортировка магнита может осуществляться в любую страну с/без жидкого гелия. Максимально возможный уровень гелия в системе в ходе транспортировки составляет 95 %.
- Магнит классифицируется как "Опасный груз" в соответствии с нормами ADR, IMDG и IATA и требованиями, которые в них указаны. Жидкий гелий классифицируется в соответствии UN1963 (гелий, охлажденная жидкость).
- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальным и международным законодательством.
- Максимальное ускорение в точках крепления магнита в ходе транспортировки с помощью автоагрегата с пневмогидравлической подвеской с/без транспортного поддона не должно превышать:
 - 5,0 g при вертикальной ударной нагрузке, приложенной к точкам крепления криостата;
 - 2,0 g при горизонтальной ударной нагрузке в любом направлении, приложенной к точкам крепления криостата;
 - Ударной нагрузкой называется динамическая сила продолжительностью не более 0,5 с.
- Дорожная транспортировка допускается при протяженности пути до 15 000 миль.
- Дорожная транспортировка может осуществляться с/без утвержденного транспортного поддона. В случае отсутствия транспортного поддона, магнит необходимо закрепить транспортными балками.
- Дорожные транспортные средства должны быть оборудованы пневматической подвеской, независимо от того, используется ли транспортный поддон.
- Транспортировка магнита должна всегда осуществляться с помощью транспортных средств, оборудованных пневматической подвеской.
- Дорожные транспортные средства должны соответствовать назначению, обслуживаться вовремя, и соответствовать местному законодательству и нормативам.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива ADR.
- Транспортное средство и оператор должны быть утверждены компанией Siemens.
- В настоящей спецификации не указано разрешение на использование магнита в рамках мобильной системы. Переносные магниты требуют специфичной конструкции транспортного средства для продолжительной наземной транспортировки.
- Транспортировка по воздуху допускается, если длина пути не превышает 30 000 миль.

- При использовании воздушного транспорта на любом участке маршрута, утвержденный транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IATA.
- Допускается транспортировка по морю, если протяженность пути не превышает 30 000 миль.
- При использовании водного транспорта на любом участке маршрута, утвержденный (по отношению к магниту) транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IMDG.
- Транспортировка железнодорожным транспортом не допускается!
- Транспортировка через туннель (из Соединенного Королевства во Францию) допускается, если система устанавливается на утвержденный автоагрегат с пневмогидравлической подвеской. Пневматическая подвеска может быть деактивирована.
- Подъем магнита должен осуществляться только лицами, обученными методике работы с компонентами и медицинским оборудованием данного размера и веса.
- Подъем в ходе транспортировки, включая окончательную установку магнита в помещение, необходимо осуществлять с помощью крана подходящего размера, грузоподъемность которого позволяет поднимать магнит.
- Необходимо использовать подходящие ремни или цепи, которые позволяют поднимать магнит. Ремни или цепи должны быть зафиксированы в точках подъема магнита с помощью грузоподъемных скоб, поставляемых и прикрепляемых к магниту.
- Все транспортные процедуры, включая доставку магнита и компонент системы, в комнату для МР-обследований, должна осуществлять только лицензированная транспортная компания.

Требования при транспортировке – Магнит

Требования при транспортировке для магнита	
Температура окружающей среды	От -20 °C до +60 °C
Относительная влажность	От 10 % до 95 % без конденсации (в распакованном виде должен быть сухим)
Атмосферное давление	От 20 кПа до 106 кПа

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

10 Хранение и срок службы

Компания Siemens не устанавливает срок хранения на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку эти 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.е. 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.

Срок хранения ЭКГ – электродов немагнитных: 24 месяца с даты изготовления

Условия хранения – Магнит

Условия хранения магнита	
Температура окружающей среды	От -20 ° C до + 60 ° C
Относительная влажность	От 10% до 90% без конденсации (при распаковке хранить в сухом месте)
Атмосферное давление	От 250 мбар до 1060 мбар

Условия хранения – компоненты системы

Условия хранения компонентов системы	
Температура окружающей среды	От -20 ° C до + 60 ° C
Относительная влажность	От 10% до 90% без конденсации (при распаковке хранить в сухом месте)
Атмосферное давление	От 250 мбар до 1060 мбар

11 Условия эксплуатации

10.1 Требования к установке

Для описанных ниже задач существуют процедуры установки, подробно описанные в инструкции по установке.

Общая информация

- Введение
- Требования
- Обзор компонентов/товаров, включенных в комплект поставки
- Блок-схема процедуры

Кабинет для обследований

- Общая информация
- Опорная плита стола пациента
- Магнит
- Стол пациента
- Кнопка остановки (отключения) магнита

Аппаратная

- Общая информация
- GRA/ERC
- Плата РЧ-фильтра
- Сепаратор с гелиевым компрессором (опция)
- Гелиевый компрессор

Кабинет оператора

- Общая информация
- *Рабочее место syngo Ascq.* (управляющий компьютер)
- Компоненты консоли (пульта управления)
- Установка тревожного блока
- Комплект беспроводного датчика PMU
- Стол рабочего места MP (опция)
- Удаленный монитор (опция)
- *syngo.via*

Подключение источников воды и гелия

- Общая информация
- Подключение воды
- Линия подачи гелия под давлением

Системные подключения

- Общая информация
- Схемы подключения

- Подключение питающего напряжения на месте
- Подключение защитного заземления
- Испытание подключения защитного заземления
- Кабель сетевого напряжения
- Кабели градиентов
- Кабели Ramp
- РЧ-соединения
- Подключение стола пациента
- Оптоволоконные кабели
- Дверной выключатель
- Триггер-конвертер fMRI
- Контакт дистанционной сигнализации
- Контроль градиента
- Педальный выключатель (опция)
- Комплект «Комфорт» (опция)
- Видео пациента (опция)

Напряжение сети/охлаждение системы

- Общая информация
- Адаптация к напряжению сети
- Охлаждение системы
- Проверка кнопок отключения магнита (ERDU)
- Индикаторы состояния на блоке сигнализации (устранение неисправностей)

Заключительные этапы работы

- Общая информация
- Снятие рым-болтов и транспортировочного устройства
- Размещение емкости для капаящей воды
- Возврат вспомогательных средств для установки
- Отчет
- Системные кожухи
- Очистка системы
- Утилизация отходов

10.2 Информация о техническом обслуживании (общая информация и информация, касающаяся эксплуатации на территории РФ)

В руководстве пользователя системы описаны действия по техническому обслуживанию, которые должны выполняться владельцем системы или обслуживающим персоналом.

Под сервисным персоналом Siemens или обслуживающим персоналом подразумевается группа специально обученных лиц, уполномоченных компанией Siemens на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию. Все ссылки на «Сервис Siemens» относятся к обслуживающему персоналу, уполномоченному компанией Siemens.

Регулярное техническое обслуживание

В интересах безопасности пациентов, обслуживающего персонала и прочих лиц настоятельно рекомендуется, чтобы процедуры обслуживания, предусмотренные Siemens, выполнял только уполномоченный персонал. Если система эксплуатируется в экстремальных условиях, проверки следует проводить чаще. В руководствах по эксплуатации системы также приведен план обслуживания.

Ежедневные проверки

В процессе эксплуатации в МР-систему и ее окружение могли быть внесены технические и конструктивные изменения. Необходимо убедиться, что все компоненты функционируют удовлетворительно и что изменения не создают опасных условий.

После приемки системы заказчиком необходимо проводить ежедневный визуальный осмотр МР-системы на предмет следующих конструктивных изменений:

- изменения в окружающей среде на выходе из вытяжной линии (например, недавно установленное окно, входы и выходы кондиционеров, новые здания или временно установленные контейнеры);
- изменения в конструкции кондиционера или системе вентиляции (например, добавление воздухозаборников и выходов в соседних комнатах);
- установка дополнительных МР-систем (например, запрещенное использование одной вытяжной линии для нескольких МР-систем);
- конструктивные изменения внутри и снаружи кабинета для обследований.

Кабинет для обследований должен быть проверен на наличие (новых) магнитных деталей.

Ежегодные проверки

Ежегодные проверки технической безопасности перечислены в руководстве пользователя системы и могут проводиться только сервисной службой Siemens.

Компания Siemens Healthcare GmbH предоставляет данную документацию по принципу «как есть», не принимая на себя никакой ответственности в соответствии с какой-либо правовой практикой. Содержание данного документа требует глубокого понимания нашего оборудования и предназначено только для квалифицированного персонала, специально обученного для такой установки и/или обслуживания.

10.3 План технического обслуживания системы MAGNETOM

В этом плане в табличной форме приведены действия, которые должны выполняться квалифицированными и авторизованными сервисными инженерами в ходе периодических работ по техническому обслуживанию.

Работы по техническому обслуживанию подразделяются на:

- проверки безопасности (включая проверки по обеспечению безопасности);
- профилактическое техническое обслуживание;
- испытания качества и функциональности.

Подробные рабочие инструкции по всем работам в рамках технического обслуживания приведены в сервисной документации для системы MAGNETOM Prisma.



РЧ-кабина системы MAGNETOM и ее дверь не требуют обслуживания и не рассматриваются в этих инструкциях. Уход за РЧ-кабиной и дверью должен выполняться в соответствии с инструкциями производителя.

Проверки безопасности (включая проверки по обеспечению безопасности)

Следующие проверки предназначены для обеспечения безопасности системы. При необходимости следует принять профилактические меры или выполнить ремонт. Пункты, подлежащие проверке, обычно регулируются законами и стандартами. Проверки безопасности в соответствии с §6 MPBetreibV (Германия) являются обязательными.

Указанные проверки и интервалы соответствуют минимальным требованиям. Иногда может потребоваться соблюдение более строгого национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Общие проверки			
Система	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр системы	Ежегодно
Видимые кабели, кабельная разводка	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр кабелей, прокладки кабелей	Ежегодно
Фантом	Безопасность пациента, персонала, системы и окружающей среды	Фантомы не должны иметь дефектов или пузырьков воздуха. При необходимости заменить или долить раствор.	Ежегодно
Опции	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр опций	Ежегодно
Принадлежности	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр принадлежностей (согласно рекомендаций производителя)	Ежегодно
Магнит	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Безопасность пациента, персонала и системы	Проверить давление в магните Проверить систему на предмет образование льда. Проверить на утечки.	Ежегодно
Вентилятор пациента	Безопасность пациента и персонала	Проверить/заменить фильтр	Ежегодно
Система пожаротушения	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр труб системы пожаротушения Проверить наличие воды в запорном клапане.	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
		- Проверить трубы системы и изоляцию. - Проверить выпускной патрубок трубы системы на предмет засорения. - Проверить укрытие от дождя на выходе. - Проверить защитную сетку. - Проверить выход трубы системы, зону ограничения и предупреждающие знаки.	
Руководства по эксплуатации	Безопасность пациента, персонала и системы	Должны быть в наличии необходимые руководства по эксплуатации. Персонал должен быть ознакомлен с ними	Ежегодно
Значки для пользователей, маркировка кнопок, предупреждающие надписи, предупреждающие знаки	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр предупреждающих значков для пользователей, маркировки кнопок, предупреждающих надписей и знаков	Ежегодно
Дверь в кабинет для обследований	Безопасность пациента и персонала	Проверить дверной замок	Ежегодно
Зона контролируемого доступа для магнитного поля	Предотвратить опасности, вызванные магнитным полем	Определена и обозначена зона контролируемого доступа (0,5 мТл). Кабинет для обследований должен быть обозначен предупреждением: «сильное магнитное поле».	Ежегодно
Проверки электрической части системы			
Проводник защитного заземления MRSC (MRWP)	Защита персонала от поражения электрическим током. (Сопротивление защитного заземления может измениться во время работы системы, например	Сопротивление защитного заземления рабочего места MRSC (MRWP)	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
	из-за окисления, коррозии и разрывов кабеля).		
Проводник защитного заземления приставного стола Tim	Защита персонала от поражения электрическим током. (Сопротивление защитного заземления может измениться во время работы системы, например из-за окисления, коррозии и разрывов кабеля).	Сопротивление защитного заземления приставного стола Tim	Ежегодно
Проводник защитного заземления системы	Защита персонала от поражения электрическим током. (Сопротивление защитного заземления может измениться во время работы системы, например из-за окисления, коррозии и разрывов кабеля).	Сопротивление защитного заземления всей системы	Каждые 2 года
Функциональные проверки			
Схема аварийного отключения питания (если установлена)	Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка работоспособности цепи электропитания	Ежегодно
Стационарный стол пациента (опция)	Безопасность пациента, персонала и системы	Проверить механизм стола и концевые выключатели. Срабатывание аварийного и предохранительного выключателя Срабатывание аварийного расцепителя • Проверка пределов допуска • Маркировка опасной зоны	Ежегодно
Приставной стол Tim (опция)	Безопасность пациента и персонала	Проверить механизм стола и концевые выключатели. Срабатывание аварийного и предохранительного выключателя Срабатывание аварийного расцепителя • Проверка пределов допуска • Маркировка опасной зоны • Работа блокирующего механизма.	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
		Проверка функции аварийного отсоединения. Проверка шасси и колес	
Внутренняя связь, сигнальная груша	Возможность общения с пациентом	Работоспособность внутренней связи Работоспособность сигнальной груши	Ежегодно
Контроль магнита (MSUP) Функция отключения магнита (ERDU)	Предотвращение опасностей, связанных с магнитом	Работа схем контроля и остановка магнита	Ежегодно
Надзор за градиентом	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Безопасность пациента, персонала и системы	Работа схем слежения за градиентом	Ежегодно
Оценка обеспечения качества (общий контроль качества)	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Защита пациента	Взаимодействие различных компонентов системы в соответствии с гарантированными характеристиками системы с использованием полного контроля качества	Ежегодно

Измерение тока утечки

Необходимо соблюдать национальные стандарты (например, в Германии - МЭК 62353/DIN EN 62353):

Инструкции по измерению тока утечки оборудования

Согласно МЭК 62353, DIN EN 62353, нет необходимости измерять ток утечки оборудования.

Причины:

- постоянно подключен проводник защитного заземления;
- соответствие региональным стандартам защиты, например, DIN VDE 0100-710, описано в проектной документации. Владелец системы должен соблюдать региональные стандарты защиты;
- провод защитного заземления проверяется через регулярные промежутки времени и, при необходимости, после ремонта и обслуживания.

Инструкции по измерению тока утечки через пациента на столе пациента (рабочая часть типа В)

Нет необходимости измерять ток утечки пациента на столе пациента.

Причины:

- рабочая часть имеет непроводящую поверхность;
- элементы, находящиеся под напряжением, отделены металлическими компонентами с подключением провода защитного заземления в соответствии с МЭК 60601-1, раздел 8.5.2 (3-е издание).

Инструкции по измерению тока утечки через пациента на местных МР катушках (тип рабочей части В или BF)

Нет необходимости измерять ток утечки пациента на местных катушках.

Причины:

- рабочая часть имеет непроводящую поверхность;
- элементы, находящиеся под напряжением, отделены от рабочей части блоком питания с двойной изоляцией (2 МОРР);
- на рабочих частях отсутствует опасное напряжение в соответствии с МЭК 60601-1, разделы 17.а.3 и 17.а.4 (2-е издание) и разделом 8.5.2 (3-е издание).

Инструкции по измерению тока утечки через пациента в катушке для тела (рабочая часть типа В)

Нет необходимости измерять ток утечки через пациента на катушке для тела.

Причины:

- рабочая часть имеет непроводящую поверхность;
- элементы, находящиеся под напряжением, отделены от рабочей части источником питания/трансформатором с двойной изоляцией (2 МОРР) согласно МЭК 60601-1, раздел 17.а.3 и 17.а.4 (2-е издание) и раздел 8.5.2 (3-е издание).

Инструкции по измерению тока утечки через пациента на модуле ЭКГ/импульсном модуле (рабочая часть типа BF)

Нет необходимости измерять ток утечки пациента на рабочей части модуля ЭКГ/Импульсного модуля.

Причины:

- рабочая часть ЭКГ/импульсного модуля питается от внутренней батареи,
- Рабочая часть импульсного модуля/ЭКГ полностью электрически изолирована с помощью беспроводной РЧ-связи.

Профилактическое техническое обслуживание

Цель профилактического обслуживания – свести к минимуму непредвиденные отказы.

Обслуживание позволяет обеспечить соответствие системы гарантированным долгосрочным характеристикам. Проверяется влияние различных условий эксплуатации (работа при полной или частичной нагрузке, температура, размер частиц пыли, влажность, газы, пары) и определяется состояние подверженных износу деталей путем регистрации и анализа значений характеристик.

Необходимо принять превентивные меры или, в случае необходимости, провести ремонт.

Указанные интервалы технического обслуживания соответствуют минимальным требованиям.

Иногда может потребоваться соблюдение более строгих требований национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Система охлаждения	Профилактическая мера во избежание перегрева	- Проверить на утечки и конденсат - Проверить/очистить фильтр для воды - Проверить давление и при необходимости долить воды.	Ежегодно*
Воздушные фильтры, вентиляторы	Профилактическая мера во избежание загрязнения	- Заменить воздушный фильтр - Проверить работоспособность вентиляторов	Ежегодно*
Охладитель (опция)	Профилактическая мера во избежание перегрева	Согласно рекомендаций производителя	
Цветной ЖК-дисплей (1)	Оптимальная работа в пределах технических характеристик	Проверить/отрегулировать в соответствии с техническими характеристиками	Ежегодно*
Дверь кабинета для обследований	Профилактические меры, позволяющие избежать износа	Согласно рекомендаций производителя	
Магнит (OR65)	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Безопасность пациента, персонала и системы	Проверить/настроить давление на магните и компрессоре	Ежегодно*
		Заправка LHe	н.д. (2)
		Заменить холодную головку	н.д. (3)
Компрессор для гелия	Оптимальная работа в пределах технических характеристик	Проверить на утечки	Ежегодно*
Поглотитель	Оптимальная работа в пределах технических характеристик	Заменить адсорбирующее вещество	Каждые 36 месяцев
Стационарный стол пациента	Профилактические меры, позволяющие избежать износа	- Проверить гидравлическую систему. - Проверить/долить гидравлическое масло	Ежегодно*
Приставной стол Tim (опция)	Профилактические меры, позволяющие избежать износа	- Проверить механизм стыковки. - Проверить гидравлическую систему. - Проверить/долить гидравлическое масло - Проверить/очистите разъемы док-станции.	Ежегодно*

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Комплект «Комфорт» (опция)	Профилактическая мера во избежание перегрева	Заменить воздушный фильтр	Каждые 24 месяца
Программное обеспечение	Профилактика потери данных в случае выхода из строя жесткого диска	• Сохранить динамические данные • Очистить каталоги	Ежегодно*



Для данных компонентов интервал первоначального обслуживания составляет 18 месяцев. Периодичность технического обслуживания – каждые 12 месяцев (ежегодно).

- (1) Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностических целей. Необходимо провести первоначальное приемочное испытание устройств для отображения изображений, а также организовать последующий сервис по проверке стабильности на регулярной основе. Указанные услуги предлагает служба технической поддержки Siemens Service.
- (2) Нулевая скорость испарения гелия для стандартного клинического использования, в зависимости от последовательности и времени работы при работающем гелиевом компрессоре. Требуется обслуживание системы через регулярные периоды времени. Круглосуточное бесперебойное охлаждение магнита (24 часа в сутки, 7 дней в неделю).
- (3) Если система не подключена к сервису удаленного обслуживания Siemens (SRS), замену необходимо выполнить в соответствии с рекомендациями производителя. Когда система подключена к удаленной службе Siemens (SRS), замена выполняется «по запросу».

Испытания качества и функциональности

Испытания качества и функциональности используются для проверки соответствия системы заявленным (гарантированным) характеристикам. Тесты качества изображения определяют отклонения от исходного состояния. В случае отклонений должны быть приняты предупредительные меры или проведен соответствующий ремонт.

Указанные интервалы технического обслуживания соответствуют минимальным требованиям. Иногда может потребоваться соблюдение более строгих требований национального законодательства.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Оценка обеспечения качества (общий контроль качества)	Оптимальная работа в пределах технических характеристик	Взаимодействие различных компонентов системы в рамках гарантированных характеристик системы	Контроль качества должен выполняться во время проверок, связанных с безопасностью

Контактные данные технических служб:

	Siemens Healthcare GmbH – Отдел работы с клиентами (CS)	ООО «Сименс Здравоохранение»
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Эрланген, Германия	115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96
Телефон:	+49 9131 84-0	+7 495 737 12 52
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com	www.siemens-healthineers.com/ru

10.4 Информация о калибровке медицинского изделия/требования к калибровке (если применимо)

Калибровка МР-систем не требуется. Тем не менее существуют разные проверки и тесты, которые необходимо выполнять в соответствии с руководством владельца системы.

12 Гарантия

Гарантийный срок должен быть не менее 12 месяцев с момента ввода системы в эксплуатацию, но он определяется условиями договора в каждом конкретном случае.

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.

Компания Siemens не устанавливает срок хранения на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку эти 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.е. 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.

Срок хранения ЭКГ – электродов немагнитных: 24 месяца с даты изготовления

13 Контактная информация для рекламаций

В случае появления вопросов или рекламаций обращайтесь по следующему адресу:

Германия	Россия
Siemens Healthcare GmbH – Magnetic Resonance (MR) Henkestr. 127, 91052 Erlangen Германия Тел.: +49 9131 84-0 www.siemens-healthineers.com	ООО «Сименс Здравоохранение» 115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, Тел.: +7 495 737 12 52 Факс: +7 495 737 13 20 www.siemens-healthineers.com/ru/

• Глоссарий фантомов

Фантомы предназначены для калибровки, диагностики искажений и контроля качества изображений и используются, в том числе, при поставке разных РЧ-катушек. Все фантомы выполняют одинаковую функцию вне зависимости от наименования.

Фантомы (не более 15 шт., при необходимости)	Пластиковый фантом-бутылка, 15 мл
	Пластиковый фантом-бутылка, 1900 мл
	Пластиковый фантом-бутылка, 5300 мл
	Сферический фантом D165
	Сферический фантом D240
	Фантом Hand/Wrist 16
	Фантом Foot/Ankle 16
	Катушка для измерений по обеспечению качества для 3T Endorectal
	Специальный фантом для эндоректальной катушки

• Глоссарий держателей фантомов

Все варианты «держателей фантомов» также выполняют одну и ту же функцию, поскольку предназначены для фиксации правильного положения фантомов.

Держатели фантомов (не более 15 шт., при необходимости)	Держатель фантома 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
	Имитатор катушки Endorectal
	Держатель для сферического фантома for spheric phantom
	Держатель фантома Breast Sen

Номер документа в реестре нотариуса N1338/22 -св-

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

Фридерике Хертле (Friederike Hertle), 09 февраля 1968 г.р.,

Служебный адрес:
Henkestraße 127,
91052 Erlangen
Germany

Личность госпожи Хертле (Hertle) установлена путём предоставления документа, удостоверяющего личность.

г. Эрланген/17.10.2022

/подпись/
Д-р Карл Михаэль Нимейер (Carl
Michael Niemeyer)
Нотариус в г. Эрланген / Германия

/Тисненая печать/:
Д-р Карл Михаэль Нимейер (Carl Michael Niemeyer)
Нотариус в г. Эрланген / Германия

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2022-11-3507.

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



Л.Н. Гончарова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 175 (сто семьдесят пять) листов.



Л.Н. Гончарова