Certified Copy

SIEMENS Healthineers

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

Name Dr. Ekaterina Lening
Department SHS DI CT QT QA RCA

Telephone
Fax
Mobile +49 (1522) 8570229
E-mail ekaterina.lening@siemens-healthineers.com
Date 25 April 2023

**To whom it may concern**

**Document for submission**

Hereby certify that the following document has been developed, prepared, and released by the manufacturer of the medical device.

User Manual supplement for Russia – The Computed Tomography system SOMATOM go. with accessories: SOMATOM X.cite & SOMATOM X.ceed

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

Lukas Gorzelniak
Head of Regulatory Clinical Affairs Quality Technology CT



ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

I certify herewith that this copy is a true copy of the original document, which was presented to me.

Forchheim, APR 26 2023

Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

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

# User Manual supplement for Russia

*The Computed Tomography X-ray system SOMATOM X. with accessories: SOMATOM X.cite & SOMATOM X.ceed*

Supplemental information regarding Instructions for use for Russia



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 1. The name of the Medical Device

The Computed Tomography X-ray system SOMATOM X. with accessories: SOMATOM X.cite & SOMATOM X.ceed.

## 2. Manufacturing information of the Medical Device

Legal manufacturer:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen, Germany
www.siemens-healthineers.com

Manufacturing sites:

Siemens Healthcare GmbH
Computed Tomograhy (CT)
Siemensstr. 1, 91301
Forchheim, Germany
https://www.healthcare.siemens.com/computed-tomography

The name and address of the local representative in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaja street 96,
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

## 3. Designation of the medical device

### *3.1. Intended use*

This computed tomography system is intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data.
The images delivered by the system can be used by a trained physician as an aid in diagnosis.

### *3.2. Indication of use*

This computed tomography system is intended to generate and process cross-sectional images of patients by computer reconstruction of x-ray transmission data.
The images delivered by the system can be used by a trained physician as an aid in diagnosis.
This CT system can be used for low dose lung cancer screening in high risk populations. High risk populations are as defined by professional medical societies.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 3.3. Authorized users

**⚠ CAUTION**

Operation of the system, applications, or functionality by non-trained users!

**Injury to the patient or personnel, or damage to the equipment.**

- Only trained and qualified users, certified in accordance with country-specific regulations, are authorized to operate the system. For example, physicians, radiologists, or technologists.

  For appropriate training, contact your Representative at Siemens Healthineers.

As the user, you must have the necessary qualifications (for example, training in a relevant medical profession). You must also have been instructed in the use of the CT system (for example, detailed knowledge of the instructions for use).
For information about training, contact your Siemens Healthineers Representative. If more functions are required, contact your Customer Care Center.

### 3.4. Patient population

No patient population restrictions are known.

### 3.5. Additional information on pediatric imaging

Be careful when scanning patients outside of the typical adult size range. For more details and further literature on pediatric imaging, please check the FDA's Pediatric x-ray Imaging web page:
http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm

### 3.6. Contraindications

There are no known specific situations that contraindicate the use of the CT system. In case of pregnancy, the CT has be used carefully.

### 3.7. Side effects

There are no known side effects.

### 3.8. Residual risk

The residual risk has been judged as being acceptable. User-relevant safety information is provided in the Instructions for Use documents of the medical device.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.9. Proper and improper use

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

**⚠ CAUTION**

Impermissible or faulty manipulations or changes of the hardware or software, or connection of the system to a network can cause the system to malfunction!

**Unauthorized access, injury to the patient or damage to the equipment.**

- Make sure that all necessary precautions with respect to the existing level of security are considered when adding a functionality or altering the shipped configuration.
- Do not open or remove the cover of the equipment nor install third-party software.

*Operation in patient vicinity*

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

*Operation mode*

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

### 3.10. Climatic requirements in the examinations room

The air inside the examination room must fulfill the following requirements while running the CT system:

Temperature range: 18 - 30 °C;
Relative humidity: 20 - 75%;
Atmospheric pressure: 800-1060 hPa.

### 3.11. Climatic requirements for transport and storage

Temperature range: -20 – 50°C;
Relative humidity: 5 – 95%;
Atmospheric pressure: 700 – 1060 hPa.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 4. Classification of the Medical Device

### *4.1. Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification*

Classification according to Annex VIII Medical Device Regulation (EU), 2017/745

Class IIb

Classification in accordance with Russia Nomenclature classification:

135190

### *4.2. Class of potential Risk of the medical device application*

The Medical Device is intended for transmission of energy in the form of ionizing radiation, it belong to the **Class 2b**.

### *4.3. Type on contact with the human body*

The Medical Device is non-sterile, nonexpendable.

### *4.4. Classification in accordance with p. 4.3 GOST R 50444-2020*

Classification in accordance with p. 4.3 GOST R 50444-2020– group 1.

### *4.5. Software classification*

The Medical Device's Software safety Class according to IEC 62304 is **Class B**.
Software release version: VA40.
Software full version: VA40A and later.

### *4.6. Applied parts*

Type B: table.
Type BF: PMM; ECG cable

### *4.7. Class of the medical devise according to IEC 60601-1*

| | |
|---|---|
| System | class I |
| Gantry | class I |
| Patient Table | class I |
| Cardiac Imaging Package<br>Gated Spiral Package | class I |
| ECG cable | no classification, floating connection which is separated by 2MOOP to class I |

### *4.8. Laser information*

#### *4.8.1. Laser positioner*

Laser class 1M
Maximum power (mW) < 0.39
Pulse pattern CW
Wave length (nm) 635



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fan angle 110° +5°/-0°
Accuracy to scan plane (mm) ±2
Accuracy to vertical plane via isocenter (mm) ±2
Accuracy to horizontal plane via isocenter (mm) ±2

#### *4.8.2. myNeedle Laser*

Laser class 1
Maximum power (mW) 3.5
Wave length (nm) 520

### *4.9. Operating mode*

Operating conditions according to IEC 60601-1: continuous mode of operation.

### *4.10. Protection against ingress of water*

| | |
|---|---|
| System | IPX0 |
| Gantry | IPX0 |
| Patient Table | IPX0 |
| Cardiac Imaging Package<br>Gated Spiral Package | IPX0 |
| Foot switch | IPX8 |
| X-ray foot switch | IPX8 |

### *4.11. AP/APG*

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

## 5. Principles of the Medical Device operation

Computed Tomography is a non-invasive imaging method developed in the early 1970s, to produce cross sectional images of a scanned object. The procedure makes use of X-ray images, taken from multiple angles around the scanned object and can therefore be considered as a form of radiography. The X-ray images will then be processed by a computer to reconstruct attenuation coefficients of the volume located at the respective depth in the scanned object to reveal the structural properties of the scanned tissue, hence the name "Computed Tomography".
The concept of computed tomography was first developed in 1957-1963 by Allan M. Cormack during his studies of absorption of roentgen radiation. Due to the lack of computer technology, able to compute the necessary complex mathematical equations, Cormack was not able to translate his work into a prototype. In the late 1970s, independent from Cormack's work, Godfrey Hounsfield developed the first prototypes at EMI Ltd., which he successfully tested on brain tissue. Together, Hounsfield and Cormack received the Nobel Prize in Physiology or Medicine for their works in the field of computer assisted tomography in 1979.

The SOMATOM X are Computed Tomography X-ray Systems, featuring features one continuously rotating tube-detector systems and functions according to the fan beam principle.
The SOMATOM X scanners produce CT images in DICOM format, which can be used by post-processing applications commercially distributed by Siemens Healthcare and other vendors. The computer system delivered with the CT scanner is able to optional such post processing applications.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 6. Technical Data: Specifications and Characteristics

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

### *6.1. Technical specifications SOMATOM X.cite*

**CT system classification**

The following table provides the CT system rating according to IEC 60529.

| | | |
|---|---|---|
| Degree of protection | System | IPX0 |
| | Gantry | IPX0 |
| | Patient Table | IPX0 |
| | Cardiac Imaging Package<br>Gated Spiral Package | IPX0 |
| | Foot switch | IPX8 |
| | X-ray foot switch | IPX8 |

The following table provides the CT system rating according to IEC 60601.

| | |
|---|---|
| Equipment class | Type B: table.<br>Type BF: PMM; ECG cable |
| Applied part | Type B (table) Type BF (PMM) |
| Mode of operation | Continuous operation |
| Degree of safety | Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide |

**System parameters**

**Image acquisition:**

The following table lists the image acquisition parameters of SOMATOM X.cite.

| | | | |
|---|---|---|---|
| System rotation time (s) | 0.3 (optional) | 0.5 | 1.0 |
| Rotation time tolerance | ± 0.5% | | |
| Max. number of acquired slices | 128 | | |
| Scan delay time (s) | 3-600 | | |
| Max. number of scan ranges in an auto-range | 15 | | |
| Clinical imaging length (mm)[1)] | 1600 | 2000 with optional 307 kg patient table or multi purpose table | |

[1)] With head holder

**Image reconstruction:**

The following table lists the image reconstruction parameters of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Max. number of reconstructed slices[2)] | 384 (spiral with Interleaved Volume Reconstruction (IVR)) |
| Reconstructed slice width (mm) | 0.5 – 20 |
| Slice increment (mm) | 0.1 - 10 |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Field of View (FoV) maximum (cm) | 50 | | | |
| HD FoV maximum (cm) [1] | 81.5 | | | |
| FoV range | **Routine:**<br>50 - 500 mm<br>**X-CARE:**<br>50 - 421 mm | **Bolus:**<br>50 - 421 mm<br>**Intervention:**<br>50 - 421 mm | **Cardiac:**<br>50 - 421 mm<br>**Flex 4D Spiral:**<br>50 - 421 mm | **Tilted spiral:**<br>50 - 421 mm<br>**Respiratory:**<br>50 - 421 mm |
| Max. recon speed (images/s) [2] | | 60 (IRSxp - d) | 80 (IRSxp - e) | |
| Standard image matrix (pixels) | 512 x 512 | | | |
| Maximum image matrix (pixels) | 1024 x 1024<br>(Precision Matrix, optional) | | | |
| HU scale | -8192 to +57343 (1 HU increment) | | | |
| Maximum scanning field (cm) | 50 | | | |
| Maximum reconstruction field (cm) | 81.5 | | | |

1) The image quality in the extended FoV does not meet the image quality of the area inside the 50 cm scan field of view. Image artefacts may appear, depending on the patient setup and anatomy scanned.

2) With filtered back projection

## Scan modes

### Topogram

The following table lists the topogramm parameters of SOMATOM X.cite

| | |
|---|---|
| Min. scan length & scan time | 128 mm (1.4 s) |
| Max. scan length & scan time | 1680 mm (9.2 s)<br>2080 mm (11.2 s with optional 307 kg patient table or multi purpose table) |
| Scan time tolerance | ±10% |
| Views | a.p., p.a., lateral |

### Sequence

The following table lists the sequence parameters of SOMATOM X.cite.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Max. number of scans in a sequence range | 99 | | | |
| Scan time (second/degree) | 0.3/360° (optional)<br>1.0/720° | 0.5/360°<br>2.0/720° | 1.0/360° | 0.6/720° (optional) |
| Scan time tolerance | ± 5% | | | |

### Spiral

The following table lists the spiral parameters of SOMATOM X.cite.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Max. scan duration (s) | 200 | | | |
| Scan time tolerance | ± 10% | | | |
| Pitch range and pitch increment | **Routine:**<br>0.35 - 1.7 (0.05) [1]<br>**Average CT:** | **HD FoV:**<br>0.35 - 0.8 (0.05)<br>**X-CARE:** | **Non-Angio Head:**<br>0.35 - 1.5 (0.01) [2]<br>**TwinSpiral:** | **Cardiac:**<br>0.10 - 1.7 (0.01)[1]<br>**TwinBeam:** |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 0.03 – 0.2 (0.01) **Interventional spiral:** 0.6 - 1.7 (0.05) | 0.15 - 0.6 (0.05) **Adaptive 4D spiral:** 0.09 - 1.5 (0.01) | 0.35 - 1.2 (0.05) [3] | 0.25 - 0.45 (0.05) |
| Temporal resolution | 150 ms (at 0.3 s rotation time) | | | |

1) 50 - 421 mm FoV with pitch up to 1.7; above 421 mm FoV with pitch up to 0.8
2) 50 - 421 mm FoV with pitch up to 1.5; above 421 mm FoV with pitch up to 0.8
3) 50 - 421 mm FoV with pitch up to 1.2; above 421 mm FoV with pitch up to 0.8

## System components

### X-ray tube and generator

The following table lists tube and generator parameters of SOMATOM X.cite with a 90 kW generator.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tube name | VECTRON X-ray tube | | | | | | | | |
| Manufacturer | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Generator max. power (kW) | 90 | | | | | | | | |
| Tube voltage (kV) [1] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Max. current (mA) for kVs from 70 to 140 | 1100 | 1100 | 1000 | 900 | 818 | 750 | 692 | 642 | 600 |
| Tube current (mA) | 10 - 1100 | | | | | | | | |
| Nominal X-ray tube voltage with the highest X-ray tube current | 150 kV at 600 mA | | | | | | | | |
| Highest X-ray tube current with highest X-ray tube voltage | 1100 mA at 80 kV | | | | | | | | |
| Highest electric output power / nominal electrical power | 90 kW (4 s) with 750 mA at 120 kV | | | | | | | | |
| Tube current tolerance | ± 20% | | | | | | | | |
| Continuous mean power ≥ 2000 s (kW) | 4.6 | | | | | | | | |
| Anode heat storage capacity (MHU) | 30 (Equivalent value compared to the performance of a conventional tube. The VECTRON X-ray tube exceeds the performance of a conventional 30 MHU tube.) | | | | | | | | |
| Focal spot / anode angle to reference axis [2] | 0.6 x 0.7 / 8° | | | | 0.8 x 1.1 / 8° | | | | |
| Tube cooling rate, MHU/min | 2.7 | | | | | | | | |

The following table lists the tube and generator parameters of SOMATOM X.cite with a 105 kW generator.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tube name | VECTRON X-ray tube | | | | | | | | |
| Manufacturer | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Generator max. power (kW) | 105 | | | | | | | | |
| Tube voltage (kV) [3] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Max. current (mA) for kVs from 70 to 140 | 1200 | 1200 | 1166 | 1050 | 954 | 875 | 807 | 750 | 700 |
| Tube current (mA) | 10 - 1200 | | | | | | | | |
| Nominal X-ray tube voltage with the highest X-ray tube current | 150 kV at 700 mA | | | | | | | | |
| Highest X-ray tube current with highest X-ray tube voltage | 1200 mA at 80 kV | | | | | | | | |
| Highest electric output power / nominal electrical power | 105 kW (4 s) with 875 mA at 120 kV | | | | | | | | |
| Tube current tolerance | ± 20% | | | | | | | | |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Continuous mean power ≥ 2000 s (kW) | 4.6 | |
| Anode heat storage capacity (MHU) | 30 (Equivalent value compared to the performance of a conventional tube. The VECTRON X-ray tube exceeds the performance of a conventional 30 MHU tube.) | |
| Focal spot / anode angle to reference axis [2)] | 0.6 x 0.7 / 8° | 0.8 x 1.1 / 8° |
| Tube cooling rate, MHU/min | 2.7 | |

1) Tolerance: ±10%

2) According to IEC 60336:2005

3) Tolerance: ±10%

**Detector**

The following table lists the detector parameters of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Number of physical detector rows | 64 |
| Physical detector row width (mm) | 0.6 |
| Number of detector channels | 840 |
| Number of elements | 53760 |
| Number of modules | 42 |
| Number of projections 1 s/360° | Up to 4032 |

**Gantry**

The following table lists the gantry parameters of SOMATOM X.cite.

| | | |
|---|---|---|
| Aperture (cm) | 82 (in round figure, 81.5 exactly) | |
| Tilt degrees | -25° to +25° | -30° to +30° (with multi purpose table) |
| Tilt speed (degree/s) | 1 | |
| Tilt tolerance | ±1° | |
| Maximum tilt after emergency stop | ≤ 0.4° | |
| Maximum tilt after power failure | ≤ 0.5° | |
| Distance from gantry front to scan plane (cm) | 35 | |
| Distance from focal spot to isocenter (cm) | 61 | |
| Distance from focal spot to detector (cm) | 110 | |
| Height (mm) | 1995 | |
| Width (mm) | 2535 | |
| Depth (mm) | 959 | |
| Weight (kg) | 2180 | |

**Laser light marker**

The following table lists the laser light marker parameters of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Laser class | 1M |
| Maximum power (mW) | < 0.39 |
| Pulse pattern | CW |
| Wave length (nm) | 635 |
| Fan angle | 110° +5°/-0° |
| Accuracy to scan plane (mm) | ± 2 |
| Accuracy to vertical plane via isocenter (mm) | ± 2 |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Accuracy to horizontal plane via isocenter (mm) | ± 2 |

**Patient table**

The following table lists the patient table parameters of SOMATOM X.cite.

| | 227 kg patient table | 307 kg patient table | Multi purpose table |
|---|---|---|---|
| Manufacturer | Siemens Healthcare GmbH | | |
| Maximum table load (kg) | 227 | 307 | 307 |
| Horizontal movement speed (mm/s) | 3 - 218 | 3 - 218 | 3 - 218 |
| Min. table height (mm) to the ground | 482 | 475 | 432 |
| Vertical travel range (mm) | 420 | 420 | 586 |
| Max. table movement after emergency stop (mm) | ≤ 10 | ≤ 10 | ≤ 10 |
| Max. table movement after power failure (mm) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |
| Height (mm) | 950 | 950 | 1065 |
| Width (mm) | 700 | 700 | 700 |
| Depth (mm) | 2480 | 2560 | 2560 |
| Weight (kg) | 330 | 385 | 490 |

The 307 kg patient table and multi-purpose table can also be optionally equipped with a similar RTP overlay (307 kg Multi-index RTP Overlay). The RTP overlay is an add-on for CT tables to enable positioning aids for therapy systems.

Multi-index RTP Overlay is not compatible with the following accessories:

- Accessory tray
- Paper roll holder
- Positioning accessories attached to the head end of the table deck

The rest of the accessories for comfortable positioning of the patient on the table deck are used with the RTP pad without any restrictions.

**307 kg Multi-index RTP Overlay**

| | |
|---|---|
| Length | 2400 mm (94.49 in) |
| Width | 514 mm (20.24 in) |
| Height | 15 mm (0.59 in) |
| Weight | 8.8 kg (19.4 lbs) |

**Monitor**

The following table lists the monitor parameters of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Monitor size | ≥23" |
| Monitor resolution (pixels) | 1920 x 1080 |

**Storage**

The following table lists the storage parameters of the image control system for SOMATOM X.cite.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Image control system (ICSi) | Type a | Type b | Type c | Type d |
|---|---|---|---|---|
| Disk space (GB) | 480 | 720 | 960 | 1200 |
| Storage for images (GB) | ≥125 | ≥300 | ≥400 | ≥650 |

The following table lists the storage parameters of the image reconstruction system for SOMATOM X.cite.

| Image reconstruction system (IRSi) | Type a | Type d | Type e |
|---|---|---|---|
| Disk space (GB) | 3.875 | 5.663 | 7.452 |
| Storage for raw data (GB) | ≥1.400 | ≥3.300 | ≥4.800 |

**Tablet**

The following table lists the tablet parameters of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Screen diagonal: 13''<br>Weight: 0.83 kg<br>Dimensions: 290 x 216 x 9 mm |
| Resolution | 1920 x 1280 |
| Processor | 8th Generation Intel® Core™ (U-series) processors or higher |
| Solid state drives | up to 2 TB |
| System memory | up to 16 GB |
| Operation duration using fully charged battery | Up to 14 hours |

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Screen diagonal: 10''<br>Weight: 0.66kg<br>Dimensions: 261mm x 178mm x x10.6mm |
| Resolution | 1920x1200 |
| Processor | Intel® Celeron Processor N4100 |
| Solid state drives | Up to 64GB |
| System memory | Up to 4GB |
| Operation duration using fully charged battery | Up to 9.9 hours |

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Screen diagonal: 10.2''<br>Weight: 0.5 kg<br>Dimensions: 250 x 174 x 7.5 mm |
| Resolution | 2160×1620 |
| Processor | A12 Bionic or higher |
| System memory | up to 128 GB or higher |
| Operation duration using fully charged battery | Up to 10 hours |

**Wireless Remote Scan Control**

The following table lists the wireless remote scan control parameters of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Weight: 0.125 kg<br>Dimensions: 150 mm x 55 mm |
| Power requirements | 2 AAA Batteries |

**UPS**

The following table lists the UPS parameters of SOMATOM X.cite.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Model: UPS Vertiv Liebert GXT5 3000VA
Manufacturer: Vertiv Tech Co., Ltd.

| | |
|---|---|
| Power specification | 230 V, 3000 VA |
| Battery specification | 6 x 12V x 9.0 A |

**On-site requirements SOMATOM X.cite**

- Power-off switching device

*According to:*
*IEC 60601-1:2005 + A1:2012*
*ANSI AAMI ES 60601-1:2005 / (R) 2012 + A1:2012*
*CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14*

There must be a power switch available to switch on or off the entire CT system. The switching state of this device must be easily recognizable (a signal lamp identifies the switch positions).

- Radiation indication

*According to:*
*IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016*
*21CFR 1020.33*

Indicators must be visible from any point external to the patient opening where insertion of any part of the human body into the primary radiation beam is possible. This is already fulfilled with X-ray indicators on the gantry.

- Site EMERGENCY OFF button

An EMERGENCY OFF button must be installed in compliance with local regulations.

- Ready state indication

The system provides the possibility to connect an indicator.

- Patient table

The patient table must be bolted to the floor.

- Door contacts

The door of the examination room can be fitted with contact switches. This is a recommendation for the user. These switches interrupt the radiation.
The door switch is connected to the CT system for the interlock function.
When external interlocks are activated and the door is opened during an examination, the scan has to be repeated. Therefore, the patient as well as the operator will be exposed to a higher dose. Also the interruption of an interventional procedure may cause an additional risk to the patient. Such interlocks should therefore only be applied when unavoidable, for example when required by other regulations.

- Explosion protection

The CT system, components and accessories are not suitable for operation or storage in areas with explosive gases.

- Equipotential bonding

Only operate the CT system in rooms intended for medical purposes. In the patient area, these rooms must provide equipotential bonding which has been tested for unrestricted availability.
To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

- Line connection

Only symmetrical TN-S or TT power lines are acceptable (neutral connected to ground). For TT power lines, a ground fault current detector needs to be installed. It is not permitted to connect CT systems to an IT power line.
The line connection network must provide a Residual Current Device (RCD) /



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Residual Current Circuit Breaker (RCCB) with maximum 300 mA residual current trip current / tripping characteristics Type B.

**Line voltage and current**

The following table lists the line voltage and current parameters of SOMATOM X.cite.

| Line voltage (V)[8] | 380 | 400 | 440 | 480 |
|---|---|---|---|---|
| Maximum line current (A per phase) corresponding to the voltage from 380 V to 480 V for 90 kW generator | 200 | 190 | 175 | 160 |
| Maximum line current (A per phase) corresponding to the voltage from 380 V to 480 V for 105 kW generator | 235 | 215 | 205 | 185 |
| Nominal line frequency (Hz) | 50/60 | | | |
| Frequency fluctuation (Hz) | ± 3 (±1 according to IEC 60601-1) | | | |

[8] Fluctuation: -20% to +10% (±10% according to IEC 60601-1)

**Power consumption**

The following table lists the power consumption of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| CT system off (with wallswitch) | 0 W |
| CT system off (without wallswitch) | < 100 W |
| CT system on standby | ≤ 6 kVA |
| CT system on maximum (momentary operation, intermittent loading) | ≤ 135 kVA |

According to the COCIR and GPP power consumption models, the following table lists the 24-hour power consumption of SOMATOM X.cite.

| Use scenario | 24-hour power consumption |
|---|---|
| Off (With wall switch) | 24.8 kWh |
| Low power (System off) | 25.5 kWh |
| Idle | 47.3 kWh |

[9] With wall switch

[10] System off

**Line fuse protection**

| | |
|---|---|
| Internal line fuse protection (A) | 125 |
| Maximum on-site line fuse protection (A) | 125 |

**Line impedance**

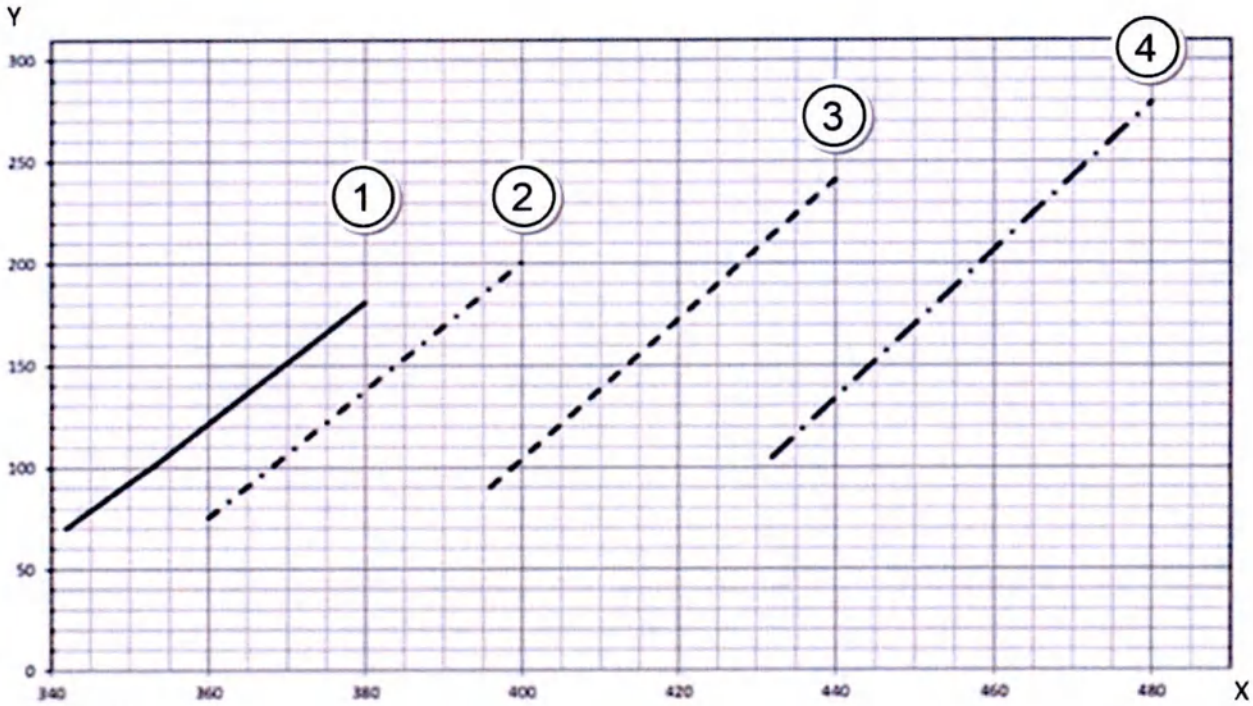
According to IEC 60601-2-7

The following graphic shows the line impedance related to measured line voltage.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) 380 VAC
(2) 400 VAC
(3) 440 VAC
(4) 480 VAC
Y-axis representing the line impedance [mΩ]
X-axis representing the measured line voltage [VAC]

**Protection against power interruptions**

| | | |
|---|---|---|
| syngo Workplaces | 180 seconds | with UPS |

**Operation conditions**

The following table lists the operation conditions of SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Relative humidity | 20 - 75% |
| Maximum temperature gradient in operation | 6 K per hour |
| Atmospheric pressure (hPa) | 800 - 1060 |
| Temperature range (°C) | 18 - 30 |
| Temperature range (°F) | 64.4 - 86 |
| Average heat dissipation of the gantry at 24 °C (kW) | 14 |
| Average heat dissipation of the patient table at 24 °C (kW) | 0.3 |
| Average heat dissipation of the IRS at 24 °C (kW) | 0.6 |
| Average heat dissipation of the UPS at 24 °C (kW) | 0.35 |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 6.2. *Technical specifications SOMATOM X.ceed*

**CT system classification**

The following table provides the CT system rating according to IEC 60529.

| | | |
|---|---|---|
| Degree of protection | System | IPX0 |
| | Gantry | IPX0 |
| | Patient Table | IPX0 |
| | Cardiac Imaging Package<br>Gated Spiral Package | IPX0 |
| | Foot switch | IPX8 |
| | X-ray foot switch | IPX8 |

The following table provides the CT system rating according to IEC 60601.

| | |
|---|---|
| Equipment class | Type B: table.<br>Type BF: PMM; ECG cable |
| Applied part | Type B (table) Type BF (PMM) |
| Mode of operation | Continuous operation |
| Degree of safety | Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide |

**System parameters**

**Image acquisition:**

The following table lists the image acquisition parameters of SOMATOM X.ceed.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| System rotation time (s) | 0.25 (optional) | 0.3 (optional) | 0.5 | 1.0 |
| Rotation time tolerance | ± 0.5% | | | |
| Max. number of acquired slices | 128 | | | |
| Scan delay time (s) | 3-600 | | | |
| Max. number of scan ranges in an auto-range | 15 | | | |
| Clinical imaging length (mm)[1)] | 1600 | | 2000 with optional 307 kg patient table or multi purpose table | |

[1)] With head holder

**Image reconstruction:**

The following table lists the image reconstruction parameters of SOMATOM X.ceed.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Max. number of reconstructed slices | 384 (spiral with Interleaved Volume Reconstruction (IVR)) | | | |
| Reconstructed slice width (mm) | 0.4 - 20 | | | |
| Slice increment (mm) | 0.1 - 10 | | | |
| Field of View (FoV) maximum (cm) | 50 | | | |
| HD FoV maximum (cm) [1)] | 81.5 | | | |
| FoV range | **Routine:**<br>50 - 500 mm<br>**X-CARE:**<br>50 - 500 mm | **Bolus:**<br>50 - 500 mm<br>**Intervention:**<br>50 - 500 mm | **Cardiac:**<br>50 - 500 mm<br>**Flex 4D Spiral:**<br>50 - 500 mm | **Tilted spiral:**<br>50 - 500 mm<br>**Respiratory:**<br>50 - 500 mm |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Max. recon speed (images/s) [2] | 60 (IRSxp - d) | 80 (IRSxp - e) | | |
| Standard image matrix (pixels) | 512 x 512 | | | |
| Maximum image matrix (pixels) | 1024 x 1024 (Precision Matrix, optional) | | | |
| HU scale | -8192 to +57343 (1 HU increment) | | | |
| Maximum scanning field (cm) | 50 | | | |
| Maximum reconstruction field (cm) | 81.5 | | | |

1) The image quality in the extended FoV does not meet the image quality of the area inside the 50 cm scan field of view. Image artefacts may appear, depending on the patient setup and anatomy scanned.
2) With filtered back projection

## Scan modes

### Topogram

The following table lists the topogramm parameters of SOMATOM X.ceed

| | |
|---|---|
| Min. scan length & scan time | 128 mm (1.4 s) |
| Max. scan length & scan time | 1680 mm (9.2 s)<br>2080 mm (11.2 s with optional 307 kg patient table or multi purpose table) |
| Scan time tolerance | ±10% |
| Views | a.p., p.a., lateral |

### Sequence

The following table lists the sequence parameters of SOMATOM X.ceed.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Max. number of scans in a sequence range | 99 | | | |
| Scan time (second/degree) | 0.25/360° (optional)<br>0.5/720° (optional) | 0.3/360° (optional)<br>0.6/720° (optional) | 0.5/360°<br>1.0/720° | 1.0/360°<br>2.0/720° |
| Scan time tolerance | ± 5% | | | |

### Spiral

The following table lists the spiral parameters of SOMATOM X.ceed.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Max. scan duration (s) | 300 | | | |
| Scan time tolerance | ± 10% | | | |
| Pitch range and pitch increment | **Routine:**<br>0.35 - 1.7 (0.05)<br>**Average CT:**<br>0.03 – 0.2 (0.01)<br>**Interventional spiral:**<br>0.6 - 1.7 (0.05) | **HD FoV:**<br>0.35 - 0.8 (0.05)<br>**X-CARE:**<br>0.35 - 0.6 (0.05)<br>**Adaptive 4D spiral:**<br>0.09 - 1.5 (0.01) | **Non-Angio Head:**<br>0.35 - 1.5 (0.01)<br>**TwinSpiral:**<br>0.35 - 1.2 (0.05) | **Cardiac:**<br>0.10 - 1.7 (0.01)<br>**TwinBeam:**<br>0.25 - 0.45 (0.05) |
| Temporal resolution | 125 ms (at 0.25 s rotation time)<br>150 ms (at 0.3 s rotation time) | | | |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## System components

### X-ray tube and generator

The following table lists the tube and generator parameters of SOMATOM X.ceed with a 105 kW generator.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tube name | VECTRON X-ray tube | | | | | | | | |
| Manufacturer | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Generator max. power (kW) | 105 | | | | | | | | |
| Tube voltage (kV) [1] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Max. current (mA) for kVs from 70 to 140 | 1200 | 1200 | 1166 | 1050 | 954 | 875 | 807 | 750 | 700 |
| Tube current (mA) | 10 - 1200 | | | | | | | | |
| Nominal X-ray tube voltage with the highest X-ray tube current | 150 kV at 700 mA | | | | | | | | |
| Highest X-ray tube current with highest X-ray tube voltage | 1200 mA at 80 kV | | | | | | | | |
| Highest electric output power / nominal electrical power | 105 kW (4 s) with 875 mA at 120 kV | | | | | | | | |
| Tube current tolerance | ± 20% | | | | | | | | |
| Continuous mean power ≥ 2000 s (kW) | 4.6 | | | | | | | | |
| Anode heat storage capacity (MHU) | 30 (Equivalent value compared to the performance of a conventional tube. The VECTRON X-ray tube exceeds the performance of a conventional 30 MHU tube.) | | | | | | | | |
| Focal spot / anode angle to reference axis [2] | 0.6 x 0.7 / 8° | | | 0.8 x 1.1 / 8° | | 0.4 x 0.5 / 8° (with UHR comb filter) | | | |
| Tube cooling rate, MHU/min | 2.7 | | | | | | | | |

The following table lists the tube and generator parameters of SOMATOM X.ceed with a 120 kW generator.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tube name | VECTRON X-ray tube | | | | | | | | |
| Manufacturer | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Generator max. power (kW) | 120 | | | | | | | | |
| Tube voltage (kV) [3] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 15 |
| Max. current (mA) for kVs from 70 to 140 | 1300 | 1300 | 1300 | 1200 | 1090 | 1000 | 923 | 857 | 800 |
| Tube current (mA) | 10 - 1300 | | | | | | | | |
| Nominal X-ray tube voltage with the highest X-ray tube current | 150 kV at 800 mA | | | | | | | | |
| Highest X-ray tube current with highest X-ray tube voltage | 1300 mA at 90 kV | | | | | | | | |
| Highest electric output power / nominal electrical power | 120 kW (4 s) with 1000 mA at 120 kV | | | | | | | | |
| Tube current tolerance | ± 20% | | | | | | | | |
| Continuous mean power ≥ 2000 s (kW) | 4.6 | | | | | | | | |
| Anode heat storage capacity (MHU) | 30 (Equivalent value compared to the performance of a conventional tube. The VECTRON X-ray tube exceeds the performance of a conventional 30 MHU tube.) | | | | | | | | |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| Focal spot / anode angle to reference axis [2] | 0.6 x 0.7 / 8° | 0.8 x 1.1 / 8° | 0.4 x 0.5 / 8° (with UHR comb filter) |
| Tube cooling rate, MHU/min | 2.7 | | |

1) Tolerance: ±10%
2) According to IEC 60336:2005
3) Tolerance: ±10%

**Detector**

The following table lists the detector parameters of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Number of physical detector rows | 64 |
| Physical detector row width (mm) | 0.6 |
| Number of detector channels | 920 |
| Number of elements | 58880 |
| Number of modules | 46 |
| Number of projections 1 s/360° | 8064 |

**Ultra High Resolution (UHR) comb filter**

An Ultra High Resolution (UHR) comb filter is available as an option for SOMATOM X.ceed.
The filter is used to reduce the aperture size over detector elements along the fan angle.
The following table lists the features of the Ultra High Resolution (UHR) comb filter.

| | |
|---|---|
| Small focal spot | 0.4 x 0.5 |
| Ultra High Resolution x/y-plane | 2% MTF 31.3 lp/cm (± 10%) |
| Ultra High Resolution z-plane | 2% MTF 26.9 lp/cm (± 10%) |
| Slice thickness (mm) | 0.4 |

**Gantry**

The following table lists the gantry parameters of SOMATOM X.ceed.

| | | |
|---|---|---|
| Aperture (cm) | 82 (in round figure, 81.5 exactly) | |
| Tilt degrees | -25° to +25° | -30° to +30° (with multi purpose table) |
| Tilt speed (degree/s) | 1 | |
| Tilt tolerance | ±1° | |
| Maximum tilt after emergency stop | ≤ 0.4° | |
| Maximum tilt after power failure | ≤ 0.5° | |
| Distance from gantry front to scan plane (cm) | 35 | |
| Distance from focal spot to isocenter (cm) | 61 | |
| Distance from focal spot to detector (cm) | 110 | |
| Height (mm) | 1995 | |
| Width (mm) | 2535 | |
| Depth (mm) | 959 | |
| Weight (kg) | 2180 | |

**Laser light marker**

The following table lists the laser light marker parameters of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Laser class | 1M |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Maximum power (mW) | < 0.39 |
| Pulse pattern | CW |
| Wave length (nm) | 635 |
| Fan angle | 110° +5°/-0° |
| Accuracy to scan plane (mm) | ± 2 |
| Accuracy to vertical plane via isocenter (mm) | ± 2 |
| Accuracy to horizontal plane via isocenter (mm) | ± 2 |

**Patient table**

The following table lists the patient table parameters of SOMATOM X.ceed.

| | 227 kg patient table | 307 kg patient table | Multi purpose table |
|---|---|---|---|
| Manufacturer | Siemens Healthcare GmbH | | |
| Maximum table load (kg) | 227 | 307 | 307 |
| Horizontal movement speed (mm/s) | 3 - 218 | 3 - 218 | 3 - 218 |
| Min. table height (mm) to the ground | 482 | 475 | 432 |
| Vertical travel range (mm) | 420 | 420 | 586 |
| Max. table movement after emergency stop (mm) | ≤ 10 | ≤ 10 | ≤ 10 |
| Max. table movement after power failure (mm) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |
| Height (mm) | 950 | 950 | 1065 |
| Width (mm) | 700 | 700 | 700 |
| Depth (mm) | 2480 | 2560 | 2560 |
| Weight (kg) | 330 | 385 | 490 |

307 kg patient table (with extended scanning range) can also be optionally equipped with a similar RTP overlay (307 kg Multi-index RTP Overlay). The RTP overlay is an add-on for CT tables to enable positioning aids for therapy systems.

Multi-index RTP Overlay is not compatible with the following accessories:

- Accessory tray
- Paper roll holder
- Positioning accessories attached to the head end of the table deck

The rest of the accessories for comfortable positioning of the patient on the table deck are used with the RTP pad without any restrictions.

**307 kg Multi-index RTP Overlay**

| | |
|---|---|
| Length | 2400 mm (94.49 in) |
| Width | 514 mm (20.24 in) |
| Height | 15 mm (0.59 in) |
| Weight | 8.8 kg (19.4 lbs) |

**Monitor**

The following table lists the monitor parameters of SOMATOM X.ceed.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Monitor size | ≥23" |
| Monitor resolution (pixels) | 1920 x 1080 |

**Storage**

The following table lists the storage parameters of the image control system for SOMATOM X.ceed.

| Image control system (ICSi) | Type b | Type c | Type d |
|---|---|---|---|
| Disk space (GB) | 720 | 960 | 1200 |
| Storage for images (GB) | ≥300 | ≥400 | ≥650 |

The following table lists the storage parameters of the image reconstruction system for SOMATOM X.ceed

| Image reconstruction system (IRSi) | Type d | Type e |
|---|---|---|
| Disk space (GB) | 5.663 | 7.452 |
| Storage for raw data (GB) | ≥3.300 | ≥4.800 |

**Tablet**

The following table lists the tablet parameters of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Screen diagonal: 10''<br>Weight: 0.66kg<br>Dimensions: 261mm x 178mm x x10.6mm |
| Resolution | 1920x1200 |
| Processor | Intel® Celeron Processor N4100 |
| Solid state drives | Up to 64GB |
| System memory | Up to 4GB |
| Operation duration using fully charged battery | Up to 9.9 hours |

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Screen diagonal: 10.2''<br>Weight: 0.5 kg<br>Dimensions: 250 x 174 x 7.5 mm |
| Resolution | 2160×1620 |
| Processor | A12 Bionic or higher |
| System memory | up to 128 GB or higher |
| Operation duration using fully charged battery | Up to 10 hours |

**Wireless Remote Scan Control**

The following table lists the wireless remote scan control parameters of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Weight: 0.125 kg<br>Dimensions: 150 mm x 55 mm |
| Power requirements | 2 AAA Batteries |

**Wired Remote Scan Control**

The following table lists the wired remote scan control parameters of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Dimensions/weight | Weight: 0.105 kg<br>Dimensions: 150mm x 55 mm |
| Power requirements | 24V 70mA DC |
| Wire length | max. 5m |

**UPS**



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

The following table lists the UPS parameters of SOMATOM X.ceed.
Model: UPS Vertiv Liebert GXT5 3000VA
Manufacturer: Vertiv Tech Co., Ltd.

| | |
|---|---|
| Power specification | 230 V, 3000 VA |
| Battery specification | 6 x 12V x 9.0 A |

**On-site requirements SOMATOM X.ceed**

- Power-off switching device

*According to:*
*IEC 60601-1:2005 + A1:2012*
*ANSI AAMI ES 60601-1:2005 / (R) 2012 + A1:2012*
*CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14*

There must be a power switch available to switch on or off the entire CT system. The switching state of this device must be easily recognizable (a signal lamp identifies the switch positions).

- Radiation indication

*According to:*
*IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016*
*21CFR 1020.33*

Indicators must be visible from any point external to the patient opening where insertion of any part of the human body into the primary radiation beam is possible. This is already fulfilled with X-ray indicators on the gantry.

- Site EMERGENCY OFF button

An EMERGENCY OFF button must be installed in compliance with local regulations.

- Ready state indication

The system provides the possibility to connect an indicator.

- Patient table

The patient table must be bolted to the floor.

- Door contacts

The door of the examination room can be fitted with contact switches. This is a recommendation for the user. These switches interrupt the radiation.
The door switch is connected to the CT system for the interlock function.
When external interlocks are activated and the door is opened during an examination, the scan has to be repeated. Therefore, the patient as well as the operator will be exposed to a higher dose. Also the interruption of an interventional procedure may cause an additional risk to the patient. Such interlocks should therefore only be applied when unavoidable, for example when required by other regulations.

- Explosion protection

The CT system, components and accessories are not suitable for operation or storage in areas with explosive gases.

- Equipotential bonding

Only operate the CT system in rooms intended for medical purposes. In the patient area, these rooms must provide equipotential bonding which has been tested for unrestricted availability.
To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

- Line connection

Only symmetrical TN-S or TT power lines are acceptable (neutral connected to ground). For TT power lines, a ground fault current detector needs to be installed. It is not permitted to connect CT systems to an IT power line.
The line connection network must provide a Residual Current Device (RCD) /



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Residual Current Circuit Breaker (RCCB) with maximum 300 mA residual current trip current / tripping characteristics Type B.

**Line voltage and current**

The following table lists the line voltage and current parameters of SOMATOM X.ceed.

| Line voltage (V)[1)] | 380 | 400 | 440 | 480 |
|---|---|---|---|---|
| Maximum line current (A per phase) corresponding to the voltage from 380 V to 480 V for 105 kW generator | 235 | 215 | 205 | 185 |
| Maximum line current (A per phase) corresponding to the voltage from 380 V to 480 V for 120 kW generator | 265 | 250 | 235 | 215 |
| Nominal line frequency (Hz) | 50/60 | | | |
| Frequency fluctuation (Hz) | ± 3 (±1 according to IEC 60601-1) | | | |

1) Fluctuation: -20% to +10% (±10% according to IEC 60601-1)

**Power consumption**

The following table lists the power consumption of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| CT system off (with wallswitch) | 0 W |
| CT system off (without wallswitch) | < 100 W |
| CT system on standby | ≤ 4 kVA |
| CT system on maximum, momentary operation, intermittent loading | ≤ 150 kVA |

According to the COCIR and GPP power consumption models, the following table lists the 24-hour power consumption of SOMATOM X.ceed.

| Use scenario | 24-hour power consumption |
|---|---|
| Off (With wall switch) | 25.8 kWh (COCIR) / 25.9 kWh (GPP) |
| Low power (System off) | 26.9 kWh (COCIR) / 27.0 kWh (GPP) |
| Idle | 49.9 kWh (COCIR) / 50.0 kWh (GPP) |

**Line fuse protection**

| | |
|---|---|
| Internal line fuse protection (A) | 125 |
| Maximum on-site line fuse protection (A) | 125 |

**Line impedance**

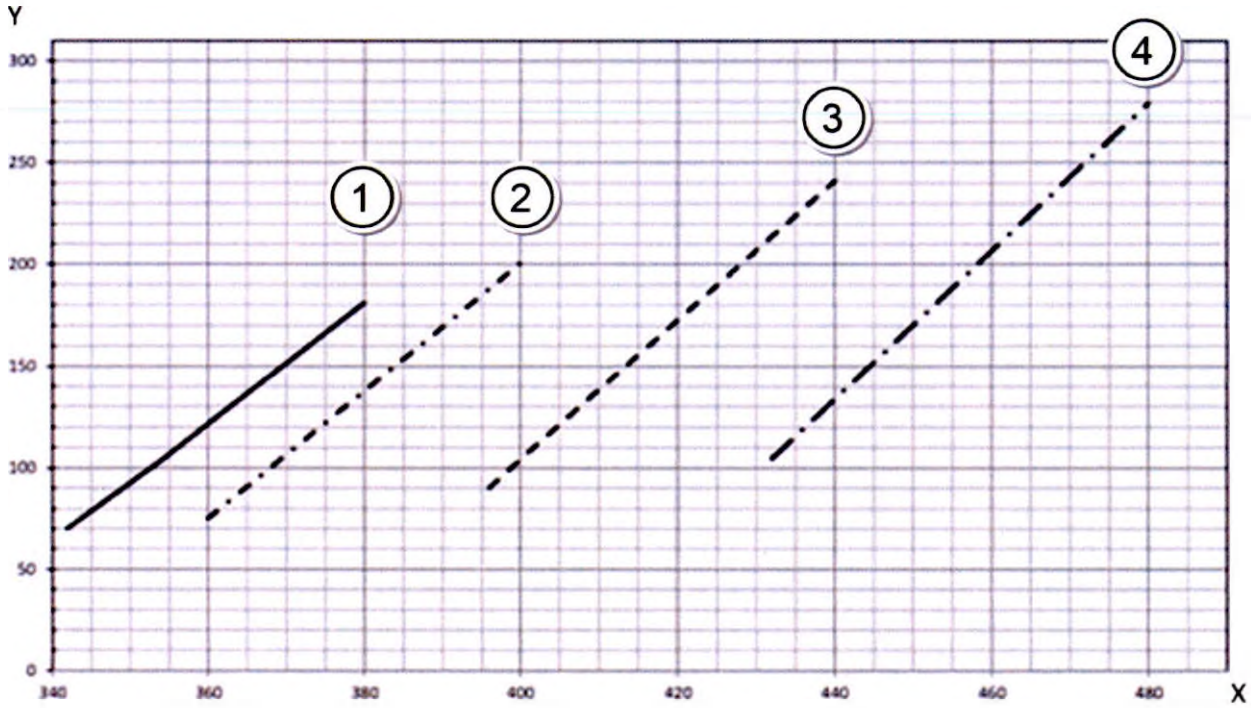
According to IEC 60601-2-7

The following graphic shows the line impedance related to measured line voltage.



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) 380 VAC
(2) 400 VAC
(3) 440 VAC
(4) 480 VAC
Y-axis representing the line impedance [mΩ]
X-axis representing the measured line voltage [VAC]

**Protection against power interruptions**

| | | |
|---|---|---|
| syngo Workplaces | 180 seconds | with UPS |

**Operation conditions**

The following table lists the operation conditions of SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Relative humidity | 20 - 75% |
| Maximum temperature gradient in operation | 6 K per hour |
| Atmospheric pressure (hPa) | 800 - 1060 |
| Temperature range (°C) | 18 - 30 |
| Temperature range (°F) | 64.4 - 86 |
| Average heat dissipation of the gantry at 24 °C (kW) | 14 |
| Average heat dissipation of the patient table at 24 °C (kW) | 0.3 |
| Average heat dissipation of the IRS at 24 °C (kW) | 0.8 |
| Average heat dissipation of the UPS at 24 °C (kW) | 0.35 |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### *6.3. Accessories*

**X-ray foot switch**

| | |
|---|---|
| Mass, kg | 2,4 |
| Dimensions, mm | Length: 165<br>Width: 150<br>Hight: 125 |
| Length of cable, mm | 3950 |
| Diameter of cable, mm | 5,3 |
| Press force, N | 10~30 |

**Foot switch**

| | |
|---|---|
| Mass, kg | 1,3 |
| Dimensions, mm | Length: 145<br>Width: 115 |
| Length of cable, mm | 4000 |
| Diameter of cable, mm | 7 |
| Press force, N | 18N ±10% |

**ECG cables**

| | |
|---|---|
| Length of cables | Cable EU short: 2250 mm +/- 60 mm<br>Cable EU long: 4500 mm +/- 100 mm |
| Diameter of cables | Cable EU short: 5,0 mm trunk cable<br>3,05 mm leads<br>Cable EU long: 5,0 mm trunk cable<br>3,05 mm leads |
| Mass of cables | Cable EU short: 0,13 kg<br>Cable EU long: 0,25 kg |
| Number of leads | Cable EU short: 4<br>Cable EU long: 4 |
| Range of frequencies, Hz | 100-500 Hz |
| Defibrillator protection | - |
| Resistance of insulation layer, Om/m | Cable EU short: trunk cable 390 Ohm/km<br>Leads 0,45 Ohm/m<br>Cable EU long: trunk cable 390 Ohm/km<br>Leads 0,45 Ohm/m |
| Thickness of insulation layer, mm | Cable EU short: trunk cable 0,70 +/- 0,05 mm<br>Leads 1,55 +/- 0,05 mm<br>Cable EU long: trunk cable 0,70 +/- 0,05 mm<br>Leads 1,55 +/- 0,05 mm |
| Sterility | Not sterile |
| Frequency of use | Once per triggered patient scan |
| Compatible ECG Electrodes | • Diameter 55 mm<br>• Strongly adhesive |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | • Wet gel pad<br>Color coding according to IEC<br>• Yellow electrode – on the left mid-clavicular line, directly below the clavicle<br>• Green electrode – on the left mid-clavicular line, 6th or 7th intercostal space<br>• Red electrode – on the right mid-clavicular line, directly below the clavicle<br>• Black electrode – on the right mid-clavicular line, 6th or 7th intercostal space<br>Color coding according to AHA<br>• Black electrode – on the left mid-clavicular line, directly below he clavicle<br>• Red electrode – on the left mid-clavicular line, 6th or 7th intercostal space<br>• White electrode – on the right mid-clavicular line, directly below the clavicle<br>• Green electrode – on the right mid-clavicular line, 6th or 7th intercostal space |

**myExam Satellite**

| Technical specification of the computer | |
|---|---|
| *Electrical data* | |
| Processor: | Intel Pentium J5005, Gemini Lake Quad Core 1.5 GHz (max. 2.8 GHz Single Core Burst Freq.) with integrated Intel UHD Graphics 605 |
| Rated voltage: | With AC adapter: 19 – 20 V<br>With internal PSU: 100 – 240 V |
| Max. rated current: | With AC adapter: 2.0 A or 3.25 A<br>With internal PSU: 1.0 A |
| *Dimensions* | |
| Width x Depth x Height (with foot): | 90 mm x 193 mm x 261 mm |
| Width x Depth x Height (without foot): | 52 mm x 193 mm x 250 mm |
| Weight | approx. 1.3 kg |
| *Environmental conditions* | |
| Operation | 15 °C to 35 °C |
| Transport | –25 °C to 60 °C |
| Clearance required to ensure adequate ventilation: | Minimum of 200 mm on all sides |
| Technical specification of the monitor | |
| *Size and resolution* | |
| Monitor size | 23.6 inch |
| Monitor resolution (pixels) | 1920 x 1080 pixels |
| *Weight* | |
| Net weight with stand | 7 ± 0.5 kg (WCU2416) |
| Net weight without stand | 4.5 ± 0.5kg (WCU2416-C) |
| *Electrical data* | |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Adaptor input voltage | AC 100 to 240 V (-12% + 10%)<br>50/60 Hz ± 3 Hz |
| Power consumption | < 65 W |
| *Environmental conditions* | |
| Operating environment | Temperature: 0 °C to 40 °C<br>Relative humidity: 15% to 85% (no condensation)<br>Air pressure: ≈ 70 to 106 kPa |
| Environment for transportation and storage | Temperature: -20°C to 60°C<br>Relative humidity: 10% - 90% (no condensation)<br>Air pressure: ≈ 70 to 106 kPa |

| Name | Weight | Dimensions |
|---|---|---|
| Positioning mattress with osteo functionality for the 227 kg patient table and the 307 kg patient table (with Accessory tray) | 2.3 kg | Width: 444 mm<br>Length: 2170 mm<br>Height: 67.15 mm |
| Positioning mattress with osteo functionality for the 307 kg patient table (without Accessory tray) | 2.55 kg | Width: 444 mm<br>Length: 2400 mm<br>Height: 67.15 mm |
| Mattress for flat table top | 3.1 kg | Width: 495 mm<br>Length: 2394 mm<br>Height: 55 mm |
| Reference phantom | 0.9 kg | Width: 88 mm<br>Length: 410 mm<br>Height: 25 mm |
| Mattress with flat surface | 5.8 kg | Width: 480 mm<br>Length: 2170 mm<br>Height: 74 mm |
| Headrest | 0.2 kg | Width: 250 mm<br>Length: 250 mm<br>Height: 80 mm |
| Cushions | 0.8 kg | Flat cushions:<br>Width: 150 mm<br>Length: 210 mm<br>Height: 10 mm<br><br>Wedge shaped cushions:<br>Width: 224 mm<br>Length: 224 mm<br>Height: 220 mm<br><br>Pads:<br>Width: 48 mm<br>Length: 250 mm<br>Height: 88 mm |
| Coronal supine head holder | 0.7 kg | Width: 410 mm<br>Length: 644 mm |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | Height: 176 mm |
| Knee support | 1.2 kg | Width: 400 mm<br>Length: 400 mm<br>Height: 160 mm |
| Head-arm support | 1.8 kg | Width: 480 mm<br>Length: 455 mm<br>Height: 255 mm |
| Pediatric cradle (Baby mattress) | 3.5 kg | Width: 315 mm<br>Length: 1000 mm |
| Head holder, standard for the 307 kg patient table and the 227 kg patient table | 0.7 kg | Width: 226mm<br>Length: 390 mm<br>Height: 215 mm |
| Tiltable head holder | 0.695 kg | Width: 220 mm<br>Length: 390 mm<br>Height: 250 mm |
| Table top extension for 307 kg patient table | 2.3 kg | Width: 450 mm<br>Length: 346 mm<br>Height: 76 mm |
| Mattress for table top extension for the 307 kg patient table | 0.4 kg | Width: 470 mm<br>Length: 348 mm<br>Height: 76 mm |
| Table top extension for the 227 kg patient table | 1.1 kg | Width: 450 mm<br>Length: 390 mm<br>Height: 58 mm |
| Forehead support straps | 0.2 kg | Width: 30 mm<br>Length: 700 mm |
| Chin support straps | | Chin strap 30<br>Width: 30 mm<br>Length: 700 mm<br><br>Chin strap 50<br>Width: 50 mm<br>Length: 700 mm |
| Body support straps | | Body strap 100<br>Width: 100 mm<br>Length: 1650 mm<br><br>Body strap 200<br>Width: 200 mm<br>Length: 1800 mm |
| Sliding straps for the 307 kg patient table | 0.5 kg | Width: 400 mm<br>Length: 900 mm<br>One single belt is 900 mm but since the belt consist of two overlapping parts from left and |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | right, the total length of both sides of the belt is 1800 mm. |
| | 0.4 kg | Width: 200 mm<br>Length: 900 mm<br>One single belt is 900 mm but since the belt consist of two overlapping parts from left and right, the total length of both sides of the belt is 1800 mm. |
| | 0.1 kg | Width: 100 mm<br>Length: 900 mm<br>One single belt is 900 mm but since the belt consist of two overlapping parts from left and right, the total length of both sides of the belt is 1800 mm. |
| CARE TransX (with headrest) | | |
| Headrest | 1.5 kg | Width: 231 mm<br>Length: 240 mm<br>Height: 144 mm |
| PE-backboard | 9.5 kg | Width: 542 mm<br>Length: 1950 mm |
| Belt | 0.2 kg | Length: 1650 mm |
| Mount loop | 0.04 kg | Diameter: 200 mm<br>Width 48 mm |
| Restraining strap | 0.1 kg | Length: 1000 mm |
| Restraining strap | 0.2 kg | Length: 2000 mm |
| Mattress for TransX | 0.6 kg | Width 370mm<br>Length 1950mm<br>Height 15mm |
| Additional equipment | | |
| Monitor Ceiling System Mono MCS-1 | 48.2 kg | Length horizontal arm: 1050 mm<br>Length vertical arm: 920 mm |
| Monitor Ceiling System Mono MCS-1 (with radiation arm) | 72.9 kg | Length horizontal radiation arm: 1200 mm<br>Length vertical radiation arm: 910 mm |
| Monitor Ceiling System Pro | 53.1 kg | Length horizontal radiation arm: 1050 mm<br>Length vertical arm: 920 mm |
| Monitor Ceiling System Pro (with radiation arm) | 77.8 kg | Length horizontal radiation arm: 1200 mm<br>Length vertical radiation arm: 910 mm |
| Monitor Ceiling System Dual MCS-2 | 56.6 kg | Length horizontal arm: 1050 mm<br>Length vertical arm: 920 mm |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Monitor Ceiling System Dual MCS-2 (with radiation arm) | 81.3 kg | Length horizontal radiation arm: 1200 mm<br>Length vertical radiation arm: 910 mm |
| Monitor cart mono | max 20 kg | Width: 480 mm<br>Width with Monitor: 420 - 575 mm<br>Length: 560 mm<br>Height: 1350 - 1400 mm (with screen holder)<br>Force for propulsion 200N<br>Classification in accordance with GOST 50444-2020: 2<br>System of locking wheels: no |
| Monitor cart dual | max 30 kg | Width: 480 mm<br>Width with Monitors: 840 - 1150 mm<br>Length: 560 mm<br>Height: 1350 - 1400 mm (with screen holder)<br>Force for propulsion 200N<br>Classification in accordance with GOST 50444-2020: 2<br>System of locking wheels: no |
| Paper roll holder | 2.3 kg | Width: 630 mm<br>Length: 200 mm<br>Height: 100 mm |
| Accessory tray | 3.5 kg | Height: 115 mm<br>Length: 285 mm<br>Width: 435 mm |
| Infusion bottle holder | 1.5 kg | Height: 1010 mm<br>Length: 250 mm<br>Width: 110 mm |
| CT Accessory cart | 67.0 kg | Width: 550 mm<br>Length: 1159 mm<br>Height: 1243 mm<br>Force for propulsion 200N<br>Classification in accordance with GOST 50444-2020: 2<br>System of locking wheels: no |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS
Healthineers

## 7. The list of components and accessories

| Name of component | Name of component in Russian | Description |
|---|---|---|
| **SOMATOM X.cite – Basic Block** | | |
| SOMATOM X.cite | 1. Гентри в составе:<br>- рентгеновская трубка;<br>- коллиматор трубки;<br>- детектор;<br>- кожух гентри<br>- генератор;<br>- блок подключения к линии питания;<br>--панель управления. | The VECTRON X-ray tube assembly (XTA) is a high-power X-ray source intended for demanding, high-end Computed Tomography scanner application. Its high power reserve in terms of maximal tube current and operable voltage range in combination with its powerful beam deflection characteristics enable high-end image quality and capabilities in diagnostic imaging.<br><br>The collimator tube forms a beam of ionizing radiation and determines its direction.<br><br>A detector is a device that converts electrical radiation into electrical signals.<br><br>105 kW Generator<br>The 105 kW power allows the X-ray generator the use of maximum power of 105 kW in fine adjustable steps. The 105 kW Generator in combination with the Vectron tube enables scanning with 70 kV up to 150 kV in 10 kV steps.<br><br>The control panel is a control device.<br><br>Power line connection block - for connection to the power line |
| Standard configuration | 2. Система реконструкции изображений в вариантах исполнения: | IRS X. Standard<br>Contains IRS X. Standard (Imaging Reconstruction System) for the preprocessing and reconstruction of the CT raw data. The reconstruction computer contains of a cluster of high-performance GPU boards performing the preprocessing and reconstruction of the CT data. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | - система реконструкции изображений стандартная,<br>- система реконструкции изображений высокопроизводительная; | ICS X. Standard<br>Contains ICS X. Standard (Imaging Control System) including High-performance computer CPU. |
| Power configuration | 3. Система управления созданием изображений в вариантах исполнения:<br>- система управления созданием изображений стандартная;<br>- система управления созданием изображений высокопроизводительная; | IRS X. Power<br>Contains IRS X. Power (Imaging Reconstruction System) for the preprocessing and reconstruction of the CT raw data. The reconstruction computer contains of a cluster of high-performance GPU boards performing the preprocessing and reconstruction of the CT data.<br><br>ICS X. Power<br>Contains ICS X. Power (Imaging Control System) including High-performance computer CPU. |
| Wireless Remote Scan Control | 4. Блок управления | The wireless Remote Scan Control is a possible interaction device in the examination room to unload a patient and control the scans. |
| Acquisition Workplace<br>- monitors<br>- keyboard<br>- mouse | 5. Консоль управления КТ в составе:<br>- мониторы цветные (не более 2 шт.);<br>- клавиатура;<br>- мышь. | System for evaluation and transmission of research results. |
| Patient Table 2000mm / 307kg | 6. Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный; | Purpose: to accommodate the patient.<br>Patient Table (Vario2) with 2000 mm / 78.7" scanable range with patient table extension.<br>The table has a maximum table load of 307 kg / 676 lbs.<br>- Fully TG-66 compliant over the full scan range (without table extension)<br>- Max. table load 307 kg / 676 lbs<br>- Max. table feed speed 1-218 mm/s |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | - стол пациента на 227 кг | - Vertical table travel range 47.5-90 cm / 18.7"-35.4" (at table top)<br>- Vertical travel speed 28.3 mm/s<br>Scannable range up to 200 cm/78.7"<br>- For RT use, the scan range may vary according to RTP overlay and/or 3rd party accessory.<br>- For diagnostic use, the scan range can be achieved with Diagnostic table extension. (Diagnostic table extension is not compatible with RT overlays)<br>- Positioning mattress<br>- Restraining straps<br>- RTP excellence package<br>The RTP excellence kit contains a high accuracy installation and adjustment procedure utilizing additional installation tools and a special laser QA phantom to optimize the accuracy of the system. |
| Multi Purpose Table | | Patient Table (Vitus) with 2000 mm / 78.7'' scanable range with patient table extension.<br>The table has a maximum table load of 307 kg / 676 lbs.<br>Multi Purpose Table RT contains the RTP excellence kit, allowing for a high accuracy installation and adjustment procedure to optimize the accuracy of the system.<br>- Multi Purpose Table RT has a maximum table load of 307 kg / 676 lbs.<br>- Fully TG-66 compliant over the full scan range (without table extension)<br>- In combination with the 307 kg SHS Multi-index RTP Overlay (optional) the maximum scan range is 165 cm. For 3rd party RTP overlays the scan range may vary.<br>- For diagnostic/shared use, the scan range of 2000 mm / 78.7'' can be achieved with Diagnostic table extension. (Diagnostic table extension is not compatible with RT overlays) |
| Patient Table 1600mm / 227kg | | Patient Table (Vario RT) with 1600 mm / 63'' scanable range with patient table extension.<br>The table has a maximum table load of 227 kg / 500 lbs. |
| SW Base Package VA40 | 7. Базовое программное обеспечение | Holistic set of intuitive solutions that address your workflow not only at the scanner but also beyond and includes the flexibility of the innovative mobile workflow*. From GO Technologies to FAST and CARE Technologies, many features are already included in the SW Base Pack.<br><br>*only available for Wireless and Tablet edition<br>Requires<br>- syngo CT VA40<br><br>Item includes<br>- SureView<br>- WorkStream 4D<br>- High Pitch Spiral 1.7<br>- HD FoV |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | CARE:<br>- CARE Dose4D<br>- Flex Dose Profile<br>- CARE kV<br>- CARE Child<br>- X-CARE<br>- ADMIRE<br><br>FAST:<br>- FAST Planning<br>- FAST Adjust<br>- FAST ROI<br><br>GO Technologies:<br><br>- Check&GO<br>Metal Detection<br>Contrast<br>Coverage<br><br>- Recon&GO:<br>Inline Anatomical Ranges<br>Inline Table Removal<br>Inline Bone Removal<br>Inline Vessel Ranges<br>Inline Spine Ranges<br>Inline Rib Ranges<br>Multi Recon<br><br>- CT View&GO:<br>Vessel Extension<br>Endoscopic View<br>Diameter / WHO Area<br>Lung Lesion Segmentation<br>ROI HU Threshold<br>Spine Ranges<br><br>- syngo System Security<br><br>HD FoV<br>Software with special reconstruction algorithms that allow for visualization of objects using a FoV up to the bore size of the CT scanner.<br>For radiation therapy settings or radiology environments providing radiation therapy planning (RTP), it is important to visualize areas outside of the 50 cm standard scan field of view. RT planning requires a closed contour of the skinline (body-outline), otherwise the treatment planning system (TPS) cannot perform a dosimetric calculation.<br>For this reason, special reconstruction algorithms have been created to allow for visualization of objects beyond the 50 cm standard scan field of view. HD FoV allows using a FOV up to the bore size but has restrictions as outlined |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | below.<br>Please be aware that for high accuracy treatments like SBRT or PT the possible geometrical accuracy as well as HU accuracy of HD FoV might not be sufficient for treatment planning.<br>The image quality for the area outside the 50cm standard scan field of view does not meet the<br>image quality of the area inside the 50cm standard scan field of view. Image artefacts may appear, depending on the patient setup and anatomy scanned. |
| Cooling System Air | 8. Система охлаждения воздушная (при необходимости), в составе:<br>- внутренний блок. | Air cooling for the dissipation of heat generated in the gantry. |
| Cooling System Water | 9. Система охлаждения | Water heat exchanger for the dissipation of heat generated in the gantry to an environmentally friendly cooling water circulation system. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Cooling System Water/Air #split | водная (при необходимости), в составе:<br>- наружный блок;<br>- внутренний блок;<br>- водонагреватель;<br>- водопровод (10-30 метров);<br>- кабель (10-25 метров). | Water-to-air heat exchanger for the dissipation (to the air outside) of heat, generated in the gantry. |
| Flow heater | | The flow heater allows to install the split chiller in climatic conditions which require an extended use of up to minus 40° Celsius (-122°F). |
| Cardiac Imaging | 10. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | The Cardiac Imaging Package allows for comprehensive cardiac assessment and clinical consistency in cardiac CT with ease. Optimized, fully tablet-operated scan preparation, fast scanning, and standardized results in every cardiac case enabled by the integrated GO technologies allow you to devote more time to your patient.<br>Especially useful for users less experienced in cardiac CT procedures, the exclusive myExam Companion suggests which settings are more appropriate for every patient based on the procedure and patient characteristics and finds the optimal combination of acquisition and reconstruction parameters. By measuring heart rate and rhythm, the system automatically chooses the most appropriate phase of the heart cycle to scan and later reconstruct.<br>The Cardiac imaging package includes Physiological Measurement Module, ECG cable, Advanced radiotranslucent ECG cable extension, Cardio Spiral, Cardio Spiral Bi-Segment, Adaptive Cardio Sequence, Cardio BestPhase, syngo.CT CaScoring (AWP), Recon&GO - Inline CaScoring, Recon&GO - Inline Cardiac Ranges, Recon&GO - Inline Vessel Ranges (LAD, RCA, CX), View&GO - Inline Heart Isolation, View&GO - Inline Coronary Tree. |
| Gated Spiral | 11. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ- | The Gated Spiral Package allows for ECG gated spiral scans for example for scans of the aortic root or the thoracic aorta.<br>The Gated Spiral Package includes Physiological Measurement Module, ECG cable and the Cardiac Spiral scanmode. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | синхронизированного спирального сканирования;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | |
| ECG cable IEC1 | 12. Кабель ЭКГ (при необходимости) | Receives ECG signal to detect the R-peaks. |
| Instruction for use in Russian | 13. Документация пользователя на русском языке | User manual |
| **SOMATOM X.ceed – Basic Block** | | |
| SOMATOM X.ceed | 1. Гентри в составе:<br>- рентгеновская трубка;<br>- коллиматор трубки;<br>- детектор;<br>- кожух гентри<br>- генератор;<br>- блок подключения к линии питания;<br>--панель управления. | The VECTRON X-ray tube assembly (XTA) is a high-power X-ray source intended for demanding, high-end Computed Tomography scanner application. Its high power reserve in terms of maximal tube current and operable voltage range in combination with its powerful beam deflection characteristics enable high-end image quality and capabilities in diagnostic imaging.<br><br>The collimator tube forms a beam of ionizing radiation and determines its direction.<br><br>A detector is a device that converts electrical radiation into electrical signals.<br><br>105 kW Generator<br>The 105 kW power allows the X-ray generator the use of maximum power of 105 kW in fine adjustable steps. The 105 kW Generator in combination with the Vectron tube enables scanning with 70 kV up to 150 kV in 10 kV steps.<br>120 kW Generator<br>The 120 kW power allows the X-ray generator the use of maximum power of 120 kW in fine adjustable steps. The 120 kW Generator in combination with the Vectron tube enables scanning with 70 kV up to 150 kV in 10 kV steps.<br><br>The control panel is a control device.<br><br>Power line connection block - for connection to the power line |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Standard configuration | 2. Система реконструкции изображений в вариантах исполнения:<br>- система реконструкции изображений стандартная,<br>- система реконструкции изображений высокопроизводительная; | IRS X. Standard<br>Contains IRS X. Standard (Imaging Reconstruction System) for the preprocessing and reconstruction of the CT raw data. The reconstruction computer contains of a cluster of high-performance GPU boards performing the preprocessing and reconstruction of the CT data.<br><br>ICS X. Standard<br>Contains ICS X. Standard (Imaging Control System) including High-performance computer CPU. |
| Power configuration | 3. Система управления созданием изображений в вариантах исполнения:<br>- система управления созданием изображений стандартная;<br>- система управления созданием изображений высокопроизводительная; | The Power configuration bundle IRS X. Power<br>Contains IRS X. Power (Imaging Reconstruction System) for the preprocessing and reconstruction of the CT raw data. The reconstruction computer contains of a cluster of high-performance GPU boards performing the preprocessing and reconstruction of the CT data.<br><br>ICS X. Power<br>Contains ICS X. Power (Imaging Control System) including High-performance computer CPU. |
| Wireless Remote Scan Control | 4. Блок управления | The wireless Remote Scan Control is a possible interaction device in the examination room to unload a patient and control the scans. |
| Acquisition Workplace<br>- monitors<br>- keyboard<br>- mouse | 5. Консоль управления КТ в составе:<br>- мониторы цветные (не более 2 шт.);<br>- клавиатура;<br>- мышь. | System for evaluation and transmission of research results |
| Patient Table 2000mm / 307kg | 6. Стол пациента, варианты исполнения: | Purpose: to accommodate the patient.<br>Patient Table (Vario2.D) with 2000 mm / 78.7'' scanable range with patient table extension.<br>The table has a maximum table load of 307 kg / 676 lbs. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | - стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | - Fully TG-66 compliant over the full scan range (without table extension)<br>- Max. table load 307 kg / 676 lbs<br>- Max. table feed speed 1-200 mm/s<br>- Vertical table travel range 47.5-90 cm / 18.7"-35.4" (at table top)<br>- Vertical travel speed 28.3 mm/s<br>Scannable range up to 262 cm/78.7"<br>- For RT use, the scan range may vary according to RTP overlay and/or 3rd party accessory.<br>- For diagnostic use, the scan range can be achieved with Diagnostic table extension. (Diagnostic table extension is not compatible with RT overlays)<br>- Positioning mattress<br>- Restraining straps<br>- RTP excellence package<br>The RTP excellence kit contains a high accuracy installation and adjustment procedure utilizing additional installation tools and a special laser QA phantom to optimize the accuracy of the system. |
| Multi Purpose Table | | Patient Table (Vitus) with 2000 mm / 78.7'' scanable range with patient table extension.<br>The table has a maximum table load of 307 kg / 676 lbs. |
| | | Multi Purpose Table RT contains the RTP excellence kit, allowing for a high accuracy installation and adjustment procedure to optimize the accuracy of the system.<br>- Multi Purpose Table RT has a maximum table load of 307 kg / 676 lbs.<br>- Fully TG-66 compliant over the full scan range (without table extension)<br>- In combination with the 307 kg SHS Multi-index RTP Overlay (optional) the maximum scan range is 165 cm. For 3rd party RTP overlays the scan range may vary.<br>- For diagnostic/shared use, the scan range of 2000 mm / 78.7'' can be achieved with Diagnostic table extension. (Diagnostic table extension is not compatible with RT overlays) |
| Patient Table 1600mm / 227kg | | Patient Table (Vario RT) with 1600 mm / 63'' scanable range with patient table extension.<br>The table has a maximum table load of 227 kg / 500 lbs. |
| SW Base Package VA40 | 7. Базовое программное обеспечение | Holistic set of intuitive solutions that address your workflow not only at the scanner but also beyond and includes the flexibility of the innovative mobile workflow*. From GO Technologies to FAST and CARE Technologies, many features are already included in the SW Base Pack.<br><br>*only available for Wireless and Tablet edition<br>Requires<br>- syngo CT VA40<br><br>Item includes<br>- SureView |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | - WorkStream 4D<br>- High Pitch Spiral 1.7<br>- HD FoV<br><br>CARE:<br>- CARE Dose4D<br>- Flex Dose Profile<br>- CARE kV<br>- CARE Child<br>- X-CARE<br>- ADMIRE<br><br>FAST:<br>- FAST Planning<br>- FAST Adjust<br>- FAST ROI<br><br>GO Technologies:<br><br>- Check&GO<br>Metal Detection<br>Contrast<br>Coverage<br><br>- Recon&GO:<br>Inline Anatomical Ranges<br>Inline Table Removal<br>Inline Bone Removal<br>Inline Vessel Ranges<br>Inline Spine Ranges<br>Inline Rib Ranges<br>Multi Recon<br><br>- CT View&GO:<br>Vessel Extension<br>Endoscopic View<br>Diameter / WHO Area<br>Lung Lesion Segmentation<br>ROI HU Threshold<br>Spine Ranges<br><br>- syngo System Security<br><br>HD FoV<br>Software with special reconstruction algorithms that allow for visualization of objects using a FoV up to the bore size of the CT scanner.<br>For radiation therapy settings or radiology environments providing radiation therapy planning (RTP), it is important to visualize areas outside of the 50 cm standard scan field of view. RT planning requires a closed contour of the skinline (body-outline), otherwise the treatment planning system (TPS) cannot perform a dosimetric calculation. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | For this reason, special reconstruction algorithms have been created to allow for visualization of objects beyond the 50 cm standard scan field of view. HD FoV allows using a FOV up to the bore size but has restrictions as outlined below.<br>Please be aware that for high accuracy treatments like SBRT or PT the possible geometrical accuracy as well as HU accuracy of HD FoV might not be sufficient for treatment planning.<br>The image quality for the area outside the 50cm standard scan field of view does not meet the<br>image quality of the area inside the 50cm standard scan field of view. Image artefacts may appear, depending on the patient setup and anatomy scanned. |
| Cooling System Air | 8. Система охлаждения воздушная (при необходимости), в составе:<br>- внутренний блок. | Air cooling for the dissipation of heat generated in the gantry. |
| Cooling System Water | 9. Система охлаждения водная (при необходимости), в составе:<br>- наружный блок;<br>- внутренний блок; | Water heat exchanger for the dissipation of heat generated in the gantry to an environmentally friendly cooling water circulation system. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Cooling System Water/Air #split | - водонагреватель;<br>- водопровод (10-30 метров);<br>- кабель (10-25 метров). | Water-to-air heat exchanger for the dissipation (to the air outside) of heat, generated in the gantry. |
| Flow heater | | The flow heater allows to install the split chiller in climatic conditions which require an extended use of up to minus 40° Celsius (-122°F). |
| Cardiac Imaging | 10. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | The Cardiac Imaging Package allows for comprehensive cardiac assessment and clinical consistency in cardiac CT with ease. Optimized, fully tablet-operated scan preparation, fast scanning, and standardized results in every cardiac case enabled by the integrated GO technologies allow you to devote more time to your patient.<br>Especially useful for users less experienced in cardiac CT procedures, the exclusive myExam Companion suggests which settings are more appropriate for every patient based on the procedure and patient characteristics and finds the optimal combination of acquisition and reconstruction parameters. By measuring heart rate and rhythm, the system automatically chooses the most appropriate phase of the heart cycle to scan and later reconstruct.<br>The Cardiac imaging package includes Physiological Measurement Module, ECG cable, Advanced radiotranslucent ECG cable extension, Cardio Spiral, Cardio Spiral Bi-Segment, Adaptive Cardio Sequence, Cardio BestPhase, syngo.CT CaScoring (AWP), Recon&GO - Inline CaScoring, Recon&GO - Inline Cardiac Ranges, Recon&GO - Inline Vessel Ranges (LAD, RCA, CX), View&GO - Inline Heart Isolation, View&GO - Inline Coronary Tree. |
| Gated Spiral | 11. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для | The Gated Spiral Package allows for ECG gated spiral scans for example for scans of the aortic root or the thoracic aorta.<br>The Gated Spiral Package includes Physiological Measurement Module, ECG cable and the Cardiac Spiral scanmode. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | |
| ECG cable IEC1 | 12. Кабель ЭКГ (при необходимости) | Receives ECG signal to detect the R-peaks. |
| Instruction for use in Russian | 13. Документация пользователя на русском языке | User manual |
| **Accessories:** | | |
| Trafo for cooling system water/air | 1. Трансформатор для системы охлаждения | For adequate power consumption the chiller system may need an additional transformer: If the electrical connection to be used cannot provide either 400V at 50Hz or 460V at 60Hz this transformer is needed. |
| Long Mattress for PHS 2000mm<br>Multi-use Mattress | 2. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 307 кг (без лотка для принадлежностей) | Mattress for the comfortable positioning of the patient on the CT table.<br>Mattress for<br>- Patient Table 2000mm / 307kg<br>- Multi Purpose Table<br>- Patient Table 2000mm / 307kg RT<br>- Multi Purpose Table RT<br>Product size:<br>Length 2400 mm<br>Width 444 mm<br>Height 67 mm<br>Component weight 2.64 kg |
| Mattress for PHS 2000mm<br>Mattress for PHS 1600mm | 3. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 227 кг и стола пациента на 307 кг (с лотком для | Mattress for the comfortable positioning of the patient on the CT table.<br>Mattress for<br>- Patient Table 2000 mm / 307kg<br>- Multi Purpose Table<br><br>Product size:<br>Length 2170 mm<br>Width 444 mm<br>Height 67 mm<br>Component weight 2.15 kg |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | принадлежностей) | Mattress for the comfortable positioning of the patient on the CT table.<br>Mattress for<br>Patient Table 1600mm / 227kg<br><br>Product size:<br>Length 2170 mm<br>Width 444 mm<br>Height 67 mm<br>Component weight 2.15 kg |
| Accessory tray | 4. Лоток для принадлежностей. | Tray at the foot of the mattress to place small accessories like e.g. ECG cable.<br>Required for<br>Mattress for PHS 2000mm |
| Storage Box | 5. Бокс для хранения на боковой поверхности стола | Additional ergonomic storage box at the side of the patient table. |
| Paper Roll Holder | 6. Держатель рулона бумаги. | The dispenser enables a quick supply of paper that can be used to hygienically cover the table mattress for patient examinations.<br>Only together with<br>- Patient Table 1600 mm (or<br>- Accessory tray<br><br>Product size:<br>Length 200 mm<br>Width 630 mm<br>Height 100 mm<br>Component weight 2.31 kg |
| Table Side Rails short<br>Table Side Rails long | 7. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполения:<br>- стандартные<br>- удлиненные | Bilateral table side rails for convenient mounting of accessories. |
| Infusion Holder | 8. Держатель для сосуда инфузионной системы. | Infusion holder smartly attached to the end of the patient table.<br>Product size:<br>Height 1010 mm |
| Foot Switch for Pat.Table control | 9. Переключатель педальный для управлени | Foot switch for patient table control |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | я столом пациента | |
| Table Extension | 10. Дополнительная секция деки стола пациента в вариантах исполнения (не более 10 шт.):<br>- дополнительная секция деки стола для стола пациента на 307 кг;<br>- дополнительная секция деки стола для стола пациента на 227 кг. | Comfortable table accessory to extend the maximum scan range. |
| Tiltable Head Holder | 11. Наклоняемый держатель головы | Tiltable Head Holder for the fixation of the patient's head.<br>Tilt range between +30 till – 15 degree.<br>Already included in Neuro Imaging<br><br>Carbon fibre<br>Max. load 200N<br>Product size:<br>Width 220 mm<br>Length 390 mm<br>Component weight 0.69 kg |
| Head holder, standard for the 307 kg patient table and the 227 kg patient table RT | 12. Держатель головы, стандартный для стола пациента на 307 кг и для стола пациента на 227 кг | The head holder is used to position the patient's head. It is provided with various cushions, including flat and wedge shaped cushions, which can be inserted to secure the patient's head. For better immobilization, you can attach Velcro straps on both sides of the head holder. |
| Coronal supine head holder | 13. Держатель головы для фронтальных сечений в | Use this accessory for positioning the head to produce direct coronal slices for cranial examinations in the supine position. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | положении лежа на спине | |
| Headrest | 14. Подголовник | The headrest is for the comfortable positioning of the patient's head. It can be placed directly on the patient table within the scan range (head end/foot end or on the table top extension). |
| 2nd Monitor for myExam Satellite | 15. Дополнительные мониторы (не более 20 шт.). | Second monitor supporting applications with Dual Monitor layouts within myExam Satellite. |
| 1st reading room monitor | | High-resolution color flat screen monitor for image viewing, e.g. in the physician's office or the reading room. Additional reading room monitors |
| 2nd reading room monitor | | Additional high-resolution color flat screen monitor for parallel image viewing, e.g. in the examination room or the physician's office. |
| 2nd Control-room Monitor | | 2nd Control-room Monitor |
| Connection 36 m | 16. Дополнительные кабели для удаленного размещения оборудования. | Set of 36-meter-long fiber-optic cables for connection of an additional monitor. |
| Connection 100 m | | Set of 100-meter-long fiber-optic cables for connection of an additional monitor. |
| Extension Cables W821 | | Extension Cables for the installations with extended distances between the units. |
| Extension Cables W820 | | Extension Cables for the installations with extended distances between the units. |
| UPS Cable SET_M | | Short cable set for UPS. |
| UPS Cable SET_L | | Long cable set for UPS. |
| UPS Cable SET_XL | | Extra long cable set for UPS. |
| 1st reading room video interface | 17. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:<br>- для подключения одного монитора;<br>- для подключения двух мониторов. | Single monitor video interface, which allows the connection of different, existing or larger monitors as well as ceiling supports from other vendors. Please note that Siemens can only install the video interface. Any connection with third-party equipment has to be done by the customer.<br><br>Single monitor video interface allows the connection of a different, existing, or larger monitor also from other vendors.<br><br>Guide&GO is designed as a `tablet only' workflow.<br>In-room monitors to be chosen with Guide&GO only in exceptional cases for e.g. to fulfill regulatory requirements:<br>No synchronisation with Guide&GO on tablet.<br>No additional clinical benefit for the Guide&GO workflow.<br><br>Only for monitors with Display Port input and with a Full HD display (displays a resolution of 1920x1080 native or an integer multiple e.g. 3840X2160 or 5760x3240).<br>If the display fulfills the requirements for medical diagnostic applications depends on the connected monitor and is in the responsibility of the customer. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| 2nd reading room video interface | | Additional single monitor video interface, which allows the connection of different, existing or larger monitors as well as ceiling supports from other vendors.<br>Please note that Siemens will only install the video interface. Any connection with third-party equipment has to be done by the customer.<br>Dual monitor video interface allows the connection of different, existing, or larger monitors also from other vendors. |
| Service Switch | 18. Аварийный выключатель системы охлаждения | Service switch to shut off the outdoor cooling unit for maintenance or in case of emergency. |
| Pipe set DN 32<br>Pipe set DN 25 | 19. Дополнительные шланги подключения системы водяного охлаждения. | Pipe Set DN 32 for Water Cool System<br>Pipe Set DN 25 for Water Cool System |
| Add. Ethernet Switch | 20. Дополнительный сетевой коммуникатор | The additional Ethernet network switch (8-PORT GIGABIT ETHERNET SWITCH) or switching hub is a computer networking device that connects network segments such as a DICOM printer that is not connected via the hospital/institutional network. |
| UPS incl. Rack | 21. Источник бесперебойного питания | Uninterruptible power supply with battery backup.<br><br>The UPS ensures the supply of power to the computer system and color monitor in the event of line voltage fluctuations and brief power failures. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| CARE Contrast III | 22. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора | Facilitates contrast-enhanced clinical workflow by synchronizing CT scan and contrast media injection using a single button control. |
| iMAR | 23. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла | iMAR (iterative Metal Artifact Reduction) reduces metal artifacts for better image quality with no increase in dose. |
| Precision Matrix | 24. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения | Reconstructions of images with matrix sizes of 1024x1024 and 768x768, useful to keep spatial resolution high even at full scan FoV.<br>Applicable for SOMATOM X.cite only |
| High Resolution Imaging | | This package includes a UHR comb and a precision matrix of up to 1024x1024.<br>Applicable for SOMATOM X.ceed only |
| Emergency Imaging | 25. Ключ лицензионный для активации опции для экстренной диагностики и при травме | This package includes reading applications to speed up the workflow in emergency procedures: trauma layouts and Recon&GO – inline results for Skull Unfolding and Brain Hemorrhage. |
| Dual Energy Imaging | 26. Ключ лицензионный для активации протоколов сбора данных и постобработки изображений | Holistic spectral imaging solution including both acquisition techniques: TwinSpiral Dual Energy and TwinBeam Dual Energy.<br><br>By allowing you to characterize, highlight, and quantify different materials this produces rich diagnostic information that a conventional single source scan cannot deliver. It does this without dose penalty in comparison to a standard 120 kV scan, and even allows you to further minimize radiation with any of our existing dose-reduction technologies. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | двухэнергетического сканирования | This package also includes a comprehensive set for spectral imaging assessment: a new workflow optimized data format with Recon&GO - SPP (Spectral Post-processing) and the following DE Post-processing applications:<br><br>- syngo.CT DE Monoenergetic Plus<br>- syngo.CT DE Virtual Unenhanced including Iodine Maps<br><br>These applications are available both as automatic results (Recon&GO Inline and Spectral Recon) and as well as interactive applications (CT View&GO and syngo.CT Dual Energy at AWP). |
| Dual Energy Acquisition | 27. Ключ лицензионный для активации режимов двухэнергетического сбора данных. | With TwinSpiral Dual Energy and TwinBeam Dual Energy, the Dual Energy Acquisition package includes two DE scan techniques to acquire excellent spectral imaging. Also included is a new workflow optimized data format with Recon&GO incl. SPP (Spectral Post-processing).<br><br>By allowing you to characterize, highlight, and quantify different materials this produces rich diagnostic information that a conventional single source scan cannot deliver. It does this without dose penalty in comparison to a standard 120 kV scan, and even allows you to further minimize radiation with any of our existing dose-reduction technologies.<br>Requires<br>- Standard configuration or<br>- Power configuration<br><br>Item includes<br>TwinSpiral Dual Energy<br>TwinBeam Dual Energy<br>Recon&GO - SPP (Spectral Post-processing) |
| DE Advanced Spectral Package | 28. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.) | The DE Advanced Spectral Package includes many Dual Energy Applications like DE Direct Angio, DE Gout, DE Calculi Characterization, DE Brain Hemorrhage, DE Lung Analysis, DE Bone Marrow and DE Rho/Z.<br>Purpose: to activate the extended spectral imaging option |
| DE Direct Angio | 29. Ключ лицензионный для | The package DE Direct Angio includes syngo.CT DE Direct Angio and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results to activate the vascular analysis option with |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных | the subtraction of bone structures based on dual energy data. |
| DE Gout | 30. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных | The package DE Gout includes syngo.CT DE Gout and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results to activate the option to evaluate arthritic deposits based on dual energy data. |
| DE Calculi Characterization | 31. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных | The package DE Calculi Characterization includes syngo.CT DE Calculi Characterization and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results to activate the option to differentiate kidney stones and urinary tract stones by composition based on dual-energy data.. |
| DE Brain Hemorrhage | 32. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжа | The package DE Brain hemorrhage includes syngo.CT DE Brain hemorrhage and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results to activate the option of differentiation of ongoing bleeding against the background of "old" blood in case of cerebral hemorrhage based on dual-energy data.. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | ющегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных | |
| DE Lung Analysis | 33. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных | The package DE Lung Analysis includes syngo.CT DE Lung Analysis and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results to activate the option to assess the blood supply to the lung tissue based on dual-energy data. |
| DE Bone Marrow | 34. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных. | The package DE Bone marrow includes syngo.CT DE Bone marrow and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results.<br><br>syngo.CT DE Bone Marrow allows for the segmentation and visualization (color-coding) of the bone marrow based on a material decomposition into bone marrow and calcium. |
| DE Rho/Z | 35. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронно | The package DE Rho/Z includes syngo.CT DE Rho/Z and enhanced automation with the Recon&GO Inline Results to activate the option to estimate electron density and effective atomic number based on dual energy data. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | й плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных | |
| Lung CAD | 36. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.). | Simplify the integration of Lung Cancer Screening into your institution with Recon&GO and CT View&GO thanks to AI-powered algorithms:<br><br>Recon&GO - Inline Lung CAD<br>PACS-ready zero-click LungCAD (Computer Aided Detection) series.<br><br>CT View&GO - Lung CAD<br>As an all-in-one, cross-specialty viewing solution, CT View&GO provides a LungCAD tool, as computer assisted second reader solution for evaluation on the AWP.<br>It is used to bring the LungCAD functionality to the myExam Satellite |
| Lung CAD | | Algorithm designed as a second reader tool to assist radiologists in the detection of pulmonary nodules during review of CT examinations of the chest.<br>It is used to bring the LungCAD functionality to the myExam Satellite |
| Neuro Imaging | 37. Пакет для комплексной диагностики в неврологии, в составе:<br>- Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.<br>- наклоняемый держатель головы | The Neuro Imaging Package provides you with a tiltable head holder and various tools for assessment of stroke and other neurological diseases: native neuro scanning with automatic ASPECTS, neuro DSA (Digital Subtraction Angiography) and neuro perfusion. |
| 4D Imaging | 38. Ключ лицензионный для | This package enables longer dynamic ranges with Flex 4D Spiral, useful for instance in body perfusion or dynamic angiography. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | активации опции протяженных динамических исследований. | Flex 4D Spiral - Body<br>Continuously repeated bi-directional table movement during spiral acquisition enables an extended range for 4D information of the body. |
| syngo.CT Dental | 39. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.). | Software for reformatting of curved panoramic and paraxial views along the jaw-bone at the AWP.<br>syngo.CT Dental supports pre-surgical planning for dental operations by reformatting of curved panoramic and paraxial views along the jaw-bone, as well as, definition of the mandibular canal.<br><br>Filming in true anatomical size allows direct measurement based on the x-ray films. |
| Osteo CT | 40. Комплект для проведения КТ денситометрии, в составе:<br>- ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе | Includes:<br>- Osteo workflow and Bone Mineral Density (BMD) calculation right at the scanner console within CT View&GO<br>- ESP Phantom<br>- Osteo Mattress<br><br>The Osteo tool in CT View&GO allows the evaluation of bone mineral density (BMD) at the lumbar spine.<br><br>T and Z scores are calculated also based on user defined database if needed.<br><br>The Osteo tool in CT View&GO allows you to evaluate bone mineral density (BMD) in the lumbar spine.<br><br>T and Z scores are also calculated based on the user database if needed. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | позвоночника на основе КТ денситометрии;<br>- контрольный фантом<br>- матрас. | |
| myExam Companion | 41. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования. | myExam Companion enhances consistency of CT procedures, independent of operator skills. It helps reduce the number of protocols and complexity of advanced examinations, by suggesting which settings are more appropriate for every patient. Based on the procedure and patient characteristics it guides users to find the optimal combination of acquisition and reconstruction parameters, standardized results, and always the right dose.<br>myExam Companion learns from your experience: establish your protocol preferences once and let it help you avoid repetitive tasks.<br>Item includes<br>myExam Compass<br>myExam Cockpit |
| syngo Expert-i | 42. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора. | Expert-i enables the physician or technician to interact with the syngo Acquisition Workplace from virtually anywhere in your hospital. |
| Wireless edition | 43. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:<br>- беспроводной пульт дистанционного управления сканером;<br>- планшет. | Wireless Tablet and Remote Scan Control for mobile workflow.<br>Item includes<br>Tablet 10"<br>Remote |
| Tablet edition | 44. Панель удаленного доступа беспроводная (не более 10 шт.). | Wireless Tablet for mobile workflow.<br><br>Gantry tablet (10")<br>Gantry tablet (10.2")<br>Tablet 13" (For SOMATOM X.cite only) |
| Extra tablet front | | Additional wireless Tablet to enable scanner operation from both table sides without detaching the tablet from the charging docks on the gantry. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| FAST 3D Camera | 45. 3D-камера для позиционирования пациента. | The AI-powered FAST 3D Camera enables an automated workflow to safeguard precision and consistency in patient positioning – enabling high efficiency, increased image quality, and an optimized isocenter for an optimal dose, regardless of individual skills.<br>Requires<br>- Wireless edition or<br>- Tablet edition<br><br>Item includes<br>FAST Integrated Workflow |
| Rear cover w/ buttons and docks | 46. Опциональный задний кожух гентри с дополнительными панелями управления и магнитами планшета для гентри. | Rear gantry cover, including docks for two tablets and buttons, for additional access to the positioning of the patient from both sides of the gantry.<br>Rear cover with the following controls:<br>- buttons on both sides<br>- charging docks on both sides<br>(optionally order up to 2 touch points on the rear side) |
| Gantry tablet rear | 47. Дополнительный планшет для задней стороны гентри (не более 2 шт.). | Additional wireless Tablet to enable scanner operation on the rear from both table sides without detaching the tablet from the charging docks on the gantry.<br>Requires<br>- Rear cover w/ buttons and docks<br><br>Up to 2 tablets available for docks at rear cover. |
| Docking station for gantry tablet | 48. Док-станция | Flexible wall or table docking station as additional charging spots for the tablets and the remote. |
| Patient Experience | 49. Комплект средств для наблюдения за пациентом, в составе:<br>- камера наблюдения за пациентом;<br>- визуальный обратный отсчет для задержки дыхания (элемент «наглядные | Feature set focused on patient experience<br><br>Patient Observation Camera<br>Gantry-integrated camera for patient observation even when they are inside the bore<br><br>Visual Patient Instructions (VPI)<br>Intuitive color-coded breathhold count-down displayed on the front and rear part of the tunnel |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | указания пациенту»). | |
| Patient Experience Pro | 50. Комплект средств для наблюдения за пациентом, в составе:<br>- камера наблюдения за пациентом;<br>- визуальный обратный отсчет для задержки дыхания (элемент «наглядные указания пациенту»);<br>- подсветка кольца гентри. | Advanced feature set focused on patient experience<br><br>Patient Observation Camera<br>Gantry-integrated camera for patient observation even within the gantry.<br><br>Visual Patient Instructions (VPI)<br>Intuitive color-coded breathhold count-down displayed on the front and rear part of the tunnel.<br><br>Ring Moodlight<br>Color lighting at the gantry ring. |
| Funnel Moodlight | 51. Подсветка туннеля гентри | Funnel Moodlight<br>Color lighting at the gantry funnel.<br><br>Light up the scanner funnel with different colors to enhance well-being by creating the impression of a bigger space. |
| myNeedle Guide 2D | 52. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:<br>- Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 2D;<br>- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные. | myNeedle Guide 2D is part of a cross-modality solution with a common user interface and a unified workflow on SHS imaging systems designed to assist you in planning and guiding the needle during in-plane percutaneous CT-guided interventions.<br>Dedicated tools support the planning of a needle path by providing distance and angle measurement from the target to the needle entry point in one or several axial CT slices.<br>It provides a synchronized workflow between the devices in the examination room and the CT console in the control room. This allows both; independent control of the myNeedle Guide workflow from the examination room and interventions assisted by the technologist from the control room.<br>Only for<br>Standard configuration or Power configuration<br><br>Requires<br>- syngo CT VA40<br>- Wireless edition or Tablet edition<br>- 2nd Control-room Monitor<br>- In-room monitor |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | Recommended:<br>- i-Joystick and<br>- Tablet dock for patient table<br><br>Item includes<br>i-Sequence<br>Table Side Rails long<br><br>Note only for Options and Upgrades:<br><br>Not if Guide&GO is already installed. |
| myNeedle Guide 3D | 53. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:<br>- Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 3D<br>- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные. | myNeedle Guide 3D is part of a cross-modality solution with a common user interface and a unified workflow on SHS imaging systems designed to assist you in planning and guiding the needle during percutaneous CT-guided interventions. myNeedle Guide 3D supports all kind of percutaneous procedures, from simple in-plane interventions, to complex, double-angulated 3D procedures. myNeedle Guide 3D supports planning of multiple needle paths by measuring distances and angles from the target to the needle entry point on one or several axial CT slices and as well on Multi Planar Reconstruction. It provides a synchronized workflow between the devices in the examination room and the CT console in the control room. This allows both; independent control of the myNeedle Guide workflow from the examination room and interventions assisted by the technologist from the control room.<br>Only for<br>Standard configuration or Power configuration<br><br>Requires<br>- syngo CT VA40<br>- Wireless edition or Tablet edition<br>- 2nd Control-room Monitor<br>- In-room monitor (recommended 32")<br><br>Item includes<br>i-Sequence<br>Table Side Rails long<br>i-Spiral |
| myNeedle Laser | 54. Система лазерного указания myNeedle Laser | myNeedle Laser is embedded in the CT gantry and the functionality is fully integrated in the myNeedle Guide workflow. For a previously planned needle path, the myNeedle Laser system projects the needle entry point and insertion angle on to the patient with a maximum deviation of 5 mm. The integration of myNeedle Laser in the software and as well in the hardware reduces workflow steps compared to an external laser guidance system. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | Requires<br>- syngo CT VA40<br>- myNeedle Guide 3D<br><br>Not in combination with Patient Table 1600mm / 227 kg. |
| i-Fluoro | 55. Ключ лицензионный для активации режима флюроскопии при интервенциях | i-Fluoro allows for near real-time CT fluoroscopic image guidance to support needle positioning in minimal invasive percutaneous procedures. The scan mode i-Fluoro CT is completely integrated in the interventional workflow of myNeedle Guide. For i-Fluoro scans HandCARE™ can be applied enabling real-time dose modulation to avoid direct X-ray exposure to the physician's hands by switching the radiation off in the upper segment of the 360º tube-rotation. HandCARETM switches off the x-ray exposure for a 100° angle between three user selectable positions (10:00, 12:00 and 2:00 o´clock).<br>Requires<br>- syngo CT VA40<br>- Power configuration<br>- myNeedle Guide 2D or myNeedle Guide 3D or Upgr. Guide&GO to myNeedle Guide 2D (only for Options and Upgrades)<br>- X-Ray Foot Switch |
| myNeedle Companion | 56. Программно-аппаратный пакет для для проведения интервенций под контролем КТ в составе:<br>- myNeedle Guide 3D - Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 3D;<br>- Система лазерного указания myNeedle Laser;<br>- i-Fluoro- Ключ лицензионный для активации режима | myNeedle Companion is a complete comprehensive solution that assists you during all kinds of 2D and 3D non fluoroscopic and 2D fluoroscopic minimal invasive CT-guided interventions from planning the procedure over marking the incision point and angle and guiding you during the needle insertion until monitoring the needle approach.<br><br>The companion includes:<br>- myNeedle Guide3D including all functionality provided with myNeedle Guide2D<br>- myNeedle Laser<br>- i-Fluoro<br>- i-Joystick<br>- Tablet dock for patient table<br>- X-Ray Foot Switch<br>- Table Side Rails long |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | флюроскопии при интервенциях;<br>- i-Joystick;<br>- педальный переключатель рентгеновского излучения;<br>- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные;<br>- док-станция планшета для стола пациента. | |
| i-Joystick | 57. i-Joystick | The i-Joystick supports the table movement in z-direction (in and out of the gantry) during CT-guided minimal invasive procedures directly from the table side. It is connected via cable and can be mounted on both sides of the CT-table. |
| Tablet dock for patient table | 58. Док-станция планшета для стола пациента. | A tablet dock for patient table to mount the tablet at the table side. It can be flexibly positioned along both sides of the patient table. The tablet dock is fully adjustable for an ergonomic independent in-room operation during minimal invasive procedures. Optionally the table dock can be plugged in for an uninterrupted power supply for long interventions.<br>Requires<br>- syngo CT VA40<br>- i-Joystick<br>- myNeedle Guide 2D or myNeedle Guide 3D<br><br>Item includes<br>- short cable<br>- dock PHS<br><br>Note for Options and Upgrades:<br>Required for Upgr. Guide&GO to myNeedle Guide 2D<br>Recommended for myNeedle Guide 2D |
| X-Ray Foot Switch | 59. Педальный переключатель рентгеновского излучения | Foot switch for triggering scans from the examination room. |
| Large Ceiling Monitor | 60. Потолочная система для установки | The space-saving ceiling installation along with the large movement range of the ceiling support allow operating convenience when positioning the monitor.<br>Item includes<br>one 32" Monitor |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | монитора (не более 5 шт.) в вариантах исполнения:<br>- профессиональная потолочная система с одним монитором; | The ceiling support is available for room heights (from unfinished concrete floor to unfinished concrete ceiling) between ca. 2700mm to ca. 4300mm.<br>Note: If the room height is not within the recommended range, an ergonomic monitor viewing height might not be possible. In this case the use of a monitor cart is recommended.<br>The free space above the gantry must be at least 920mm (at least 1060mm for ceiling supports with radiation protection shield). Else the ceiling support must be mounted besides the gantry. |
| Large Ceiling Monitor with Shield | - профессиональная потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения.<br>–потолочная система с одним монитором;<br>- потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения;<br>- потолочная система с двумя мониторами;<br>- потолочная система с двумя мониторами и кронштейном системы излучения | The space-saving ceiling installation along with the large movement range of the ceiling support allow operating convenience when positioning the monitor and the radiation protection shield.<br>Item includes<br>- one 32" Monitor<br>- an additional arm with a radiation protection shield<br><br>The ceiling support is available for room heights (from unfinished concrete floor to unfinished concrete ceiling) between ca. 2700mm to ca. 4300mm.<br>Note: If the room height is not within the recommended range, an ergonomic monitor viewing height might not be possible. In this case the use of a monitor cart is recommended.<br>The free space above the gantry must be at least 920mm (at least 1060mm for ceiling supports with radiation protection shield). Else the ceiling support must be mounted besides the gantry. |
| Single Monitor Ceiling Support | | The space-saving ceiling installation along with the large movement range of the ceiling support allow operating convenience when positioning the monitor.<br>Guide&GO is designed as a `tablet only' workflow.<br>In-room monitors to be chosen with Guide&GO only in exceptional cases for e.g. to fulfill regulatory requirements:<br>No synchronisation with Guide&GO on tablet.<br>No additional clinical benefit for the Guide&GO workflow.<br><br>Item includes<br>one 24" Monitor |
| Single Mon. Ceil. Supp. with Shield | | The space-saving ceiling installation along with the large movement range of the ceiling support allow operating convenience when positioning the monitor and the radiation protection shield.<br>Guide&GO is designed as a `tablet only' workflow.<br>In-room monitors to be chosen with Guide&GO only in exceptional cases for e.g. to fulfill regulatory requirements:<br>No synchronisation with Guide&GO on tablet. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | No additional clinical benefit for the Guide&GO workflow.<br><br>Item includes<br>- one 24" Monitor<br>- an additional arm with a radiation protection shield<br><br>The ceiling support is available for room heights (from unfinished concrete floor to unfinished concrete ceiling) between ca. 2700mm to ca. 4300mm.<br>Note: If the room height is not within the recommended range, an ergonomic monitor viewing height might not be possible. In this case the use of a monitor cart is recommended.<br>The free space above the gantry must be at least 920mm (at least 1060mm for ceiling supports with radiation protection shield). Else the ceiling support must be mounted besides the gantry. |
| Large Cover f.Ceiling Support Base | 61. Дополнительный кожух для потолочной системы установки монитора. | In case monitor ceiling support requires very large openings in the ceiling, the larger ceiling support cover can be used in order to cover the wider base or if the ceiling support base will be mounted at the concrete ceiling without intermediate ceiling. |
| Docking Station | 62. Держатель планшета и держатель пульта дистанционного управления сканером | Docking station hardware for the tablet and the remote control. |
| Monitor Cart Mono<br>Dual Monitor Cart | 63. Передвижная стойка для мониторов, варианты исполнения:<br>- стойка для монитора;<br>- стойка для двух мониторов. | The monitor cart option supports one or two monitor displays in the examination room. |
| Radiation Therapy Basic | 64. Ключ лицензионный для активации опции виртуально | Dedicated virtual simulation tool designed for RT available under the CT View&GO platform. It includes:<br>- 2 series display (1 series + 1 series fused)<br>- Beam Placement<br>- Patient Marking<br>- Basic contouring<br>- 4D viewing |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | го моделирования лучевой терапии на основе данных КТ | |
| DirectDensity | 65. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ. | DirectDensity is an exclusive software feature that enables users to obtain electron and/or mass densities directly from the CT images, allowing patients to be scanned at any available kV setting. Since only one electron/mass density calibration curve is required in the treatment planning system, regardless of the kV used for image acquisition, the need for tube voltage-dependent calibration is eliminated and the physics work for treatment planning is simplified.<br><br>Item includes<br>- Mass density in addition to electron density |
| Respiratory Motion Management | 66. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию | The Respiratory Motion Management package provides all tools for 4D CT image acquisition and post-processing:<br><br>- Various 4D CT acquisition modes and protocols accommodate for a wide range of respiratory patterns and workflows. Following functionalities are supported.<br>- Up to 300 seconds scan time in respiratory motion management acquisition.<br>- Supports retrospective modes including phase and amplitude reconstructions<br>- Supports the automatic creation of<br>- Average CT (tAverage)<br>- temporal MiniIP (tMinIP),<br>- temporal MaxIP (tMaxIP)<br>- the easy generation via reconstruction<br>- Quantitative 4D assessment of 3D tumor trajectory and amplitude and semi-automatic calculation of the midventilation phase<br>- Contouring propagation to each phase via deformable registration<br>Requires<br>- Radiation Therapy Basic<br><br>Item includes<br>Retrospective Spiral<br>FAST 4D<br>AverageCT & t-MIP reconstructions<br><br>A respiratory gating system HW is mandatory! |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Direct i4D | 67. Ключ лицензионный для активации интеллектуального алгоритма синхронизации по дыханию. | During respiratory gated acquisitions, 75% of the patients breathe irregularly, which leads to artifacts. Direct i4D is Siemens Healthineers' answer to this untackled challenge. The intelligent sequential acquisition and reconstruction adapts to individual breathing pattern in real time under free breathing. With this solution we are able to reduce gap image artifacts up to 85%.<br><br>Prerequisite:<br>- Respiratory Motion Management<br>- Online mode required (Anzai or Varian RGSC gating system required) |
| Varian RGSC interface | 68. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию. | Software license and cable to connect to Varian RGSC gating device. |
| Varian RGSC VCD Holder | 69. Адаптер для монтажа Varian VCD | Adaptor to mount the Varian VCD (Visual Coaching Device) in the interface for phantom set of the Siemens Healthineers Multi-Index RTP Overlay |
| ANZAI Interface | 70. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию. | Cable to connect to Anzai belt. |
| Open Interface | 71. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию. | Interface kit and software license to connect an external respiratory device that supports Open Interface. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Direct Laser Steering | 72. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии. | Direct Laser Steering allows for integrated control of the moveable laser system, without the need of an additional workstation. This functionality is compatible with Siemens Direct Laser (integrated moveable laser system on the gantry and associated mobile patient marking workflow) and with select LAP laser systems. |
| DirectORGANS Contours | 73. Ключ лицензионный для активации опции автоматического оконтуривания в процессе реконструкции. | DirectORGANS (Optimized Recon based Generative Adversarial NetworkS) is a world's first contouring generated by the CT scanner that enables following benefits:<br><br>1) Directly at the scanner<br>DirectORGANS makes autocontouring as part of reconstruction process to eliminate manual interaction. Structure-set templates with autocontouring configurations can be configured directly on scan protocol.<br><br>2) OR (Optimized Reconstruction)<br>Quality of the autocontouring is depending on the quality of the images. DirectORGANS applies hidden reconstruction for generating OR (Optimized Reconstruction) designed for DirectORGANS contours.<br><br>3) GANS (Generative Adversarial Networks)<br>After OR, autocontouring is applied trained by AI powered Deep Learning. A Deep Image-to-Image Network is employed. It consists of a convolutional encoder-decoder architecture combined with a multi-level feature concatenation. An adversarial network – a so called Generative Adversarial Network (GAN) – is selectively used to regularize the training process of DI2IN by discriminating the output of the DI2IN from the ground truth.<br>- With the combination of AI powered OR and GANS, it enables consistent starting point for OAR contouring independent from the image quality.<br>- DirectORGANS is available at Recon&GO as part of Inline result. |
| DirectORGANS Contours Advanced | 74. Ключ лицензионный для активации расширенн | DirectORGANS Contours Advanced is an extended organ package to support the following organs for advanced AI based autocontouring:<br><br>Advanced Lung contours |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | ого пакета автоматического оконтуривания. | - Ribs<br>- Sternum<br>- Aorta<br>- Lung Lobe LL<br>- Lung Lobe UL<br>- Lung Lobe LR<br>- Lung Lobe MR<br>- Lung Lobe UL<br><br>Advanced Heart chamber contours (iodine contrast is required)<br>- Cardiac Left Ventricle<br>- Cardiac Right Ventricle<br>- Cardiac Right Atrium<br>- Cardiac Left Atrium<br>- Endocardium |
| RadOnc Excellence | 75. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета для планирования лучевой терапии. | RadOnc Excellence is a dedicated RT package designed for Radiation Oncologists and Physicists.<br>- RT Dose Display volumes overlaid on any supported image type and side-by-side<br>- Display related dose volume histograms<br>- Use deformable registration between current and prior dose volumes and images for dose accumulation<br>- Multimodality data handling with 3D CT, PET, PET/CT, MRI and Linac CBCT<br>- 4D CT, PET/CT, MRI<br>- Time resolved CT and MR images<br>- Calculate SUV for PET images<br>- Concurrent display of up to a total of 8 image series (4 single or 4 fused series) over 4 image panels |
| Deformable Registration | 76. Ключ лицензионный для активации опции специализированной регистрации пациентов при планировании лучевой терапии. | Deformable Registration is a dedicated RT license for Radiation Oncologists and Physicists.<br><br>Item includes:<br>- Deformable registration (multimodality or different timepoint)<br>- Contouring propagation (over the phases) |
| 307 kg Multi-index RTP Overlay | 77. Плоская дека стола для планирования | - Multi-indexing with Varian and Elekta indexing:<br>- Light weight overlay<br>- Not compatible with table extension<br>- Max scan range of 175cm/68.9”<br>- Including 2 lok-bars |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | лучевой терапии:<br>- 307 кг Multi-index RTP Overlay. | This is an accessory for CT tables that allows you to use positioning tools for therapy systems. It is placed over the top of a standard CT table to provide a level base to mimic the flat top of a table used in radiotherapy systems. |
| Earthquake kit | 78. Средства для установки системы в сейсмоопасных районах. | The SOMATOM CT Scanner earthquake kit enables a special floor mounting necessary in earthquake-prone countries or areas. |
| Additional User Manual | 79. Дополнительная эксплуатационная документация. | Additional user manual for the above selected CT system. |
| C.A.R.E TransX | 80. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:<br>- основание;<br>- транспортировочные ремни (2 шт.);<br>- установочный хомут;<br>- фиксирующие ремни (2 шт.). | Comfortable patient transfer to the CT table and for transport. Includes board, mattress and head holder.<br>Item includes<br>Trans-X Board<br>Trans-X Mattress<br>Trans-X Headholder |
| Mattress for patient table TransX Complete | 81. Маты для средств транспортировки CARE TransX (не более 10 шт.). | Mattress for patient table TransX for patient positioning. |
| Headrest for TransX complete | 82. Подголовники для средств транспорти | Headrest for TransX for patient positioning. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | ровки CARE TransX (не более 10 шт.). | |
| Integrated Injector Arm | 83. Встроенный рычаг инжектора | The unique gantry-mounted injector arm lets you position the injector where you need it, when you need it. While a traditional injector cart is often in the way, the injector arm makes for a neat and organized working environment and still lets you flexibly arrange the injector. With the flexible room concept and the unique injector arm, you can also reduce installation costs as this can replace the ceiling mounted injectors. |
| Computer Desk 1200 mm | 84. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.) | CT desk designed to accommodate the control components and color monitor(s). |
| Computer Desk, height adjust 230V | 85. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.). | The height adjustable table (710 mm to 1100 mm) supports optimal ergonomic working positions at the CT consoles. It allows users to switch between the dynamism of a standing desk and the comfort of a traditional desk. |
| CT Accessory Cart | 86. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.). | Storage cart with drawers for CT accessories and storage material. Practical positioning due to castors. |
| myExam Satellite | 87. Консоль myExam Satellite в составе:<br>- компьютер;<br>- монитор (не более 2 шт.);<br>- клавиатура;<br>- мышь;<br>- ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению. | Additional workplace sharing database and applications with the main Acquisition Workplace for a more flexible workflow.<br><br>Item includes<br>- client computer<br>- keyboard<br>- mouse<br>- monitor<br>- CT View&GO:<br>Vessel Extension<br>Endoscopic View<br>Diameter / WHO Area<br>Lung Lesion Segmentation<br>ROI HU Threshold<br><br>NOTE ONLY FOR SOMATOM X.platform:<br>Requires<br>- Power configuration |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Trauma Layouts | 88. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме | Predefined layouts are automatically loaded and filled with corresponding data for head, neck, thorax and abdomen and pelvis. Data from Skull Unfolding and Brain Hemorrhage is automatically displayed within the layouts. |
| syngo.CT Dual Energy | 89. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования. | Set of Dual Energy applications including Monoenergetic Plus, Virtual Unenhanced, Iodine Maps and all other DE Applications available at the main Acquisition Workplace to activate the dual energy scanning imaging option. |
| syngo.CT CaScoring | 90. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах (не более 5 шт.) | syngo.CT CaScoring allows visualization and quantification of calcified coronary lesions volume (in $mm^3$), calcium mass (mg calcium hydroxyapatite), vessel specific and total Agatston equivalent score and the number of lesions. Scoring can be performed separately for the main coronary branches (RCA, LM, LAD, CX). In addition, it calculates the virtual coronary age by comparison against a reference group. Combined with Rapid Results Technology it enables zero-click post-processing of both Agatston Scoring as well as coronary age analysis. |
| syngo.CT Neuro Perfusion | 91. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.). | syngo.CT Neuro Perfusion offers a fully automated or guided workflow to evaluate areas of brain perfusion. The guided workflow is a five step process to view the perfusion parameters including core infarct and penumbra.<br>syngo.CT Neuro Perfusion provides the following quantitative 3D images based on the deconvolution model and the maximum slope model:<br><br>- Cerebral Blood Flow (CBF) image<br>- Cerebral Blood Volume (CBV) image<br>- Mean Transit Time (MTT) |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | - Time to Peak image (TTP, image of bolus peak time)<br>- Time to Start image (TTS, image of bolus arrival time)<br>- Time to Drain (TTD)<br>- TMax (Transit time to the center of the Impulse Response Function)<br>- Flow Extraction Product (Permeability) |
| CT View&GO - Osteo CT | 92. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в пояснично м отделе позвоночника на основе КТ-денситометрии. (не более 5 шт.) | View and save the results of Bone Mineral Density [BMD] in mg CA-HA/ml of the right and the left sides of the cortical bone and the trabecular bone and total BMD (in a tabular form).<br><br>See the T-Score and the Z-score in a graphical form based on a default database of a Caucasian population or a user defined database. |
| CT View&GO - Neuro DSA | 93. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субстракционной ангиографии (не более 5 шт.) | The Neuro DSA tool within CT View&GO provides a bone-free view of the cerebral vasculature based on the subtraction of an additional non enhanced CT (NECT) scan that is three-dimensionally registered to the CTA data set. |
| Software-Key to activate specialized protocols | 94. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов | The software key to activate a variety of specialized protocols scanning modes |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | сбора данных (не более 1000 шт.). | |
| SW-Key CT Viewer | 95. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.). | Software key to activate the various software modes for image reconstruction |
| Software-Key CT Application | 96. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.). | Software key to activate the various software modes for image postprocessing |
| Baby-Mattress (Pediatric Cradle) | 97. Люлька для младенцев (не более 10 шт.) в составе:<br>- опора для тела;<br>- матрас с клапанами;<br>- держатель головы;<br>- ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);<br>- ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);<br>- подушки (2 шт.). | The pediatric cradle provides you with special equipment. With the pediatric cradle, you can position pediatric patients comfortably and securely on the patient table. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Mattress for Flat Table Top complete | 98. Матрас для плоской деки стола | For standard examinations on a flat table top the purpose-built mattress is used. The lower side is also flat and fits exactly on the flat table top. The upper side is curved and allows a more convenient positioning of the patient. This mattress is to be used with RTP Overlay |
| Mattress with flat surface complete | 99. Матрас с плоской поверхностью | Is used to provide a comfortable position for the patient on the flat table top. |
| Cushion Set for Head Holder | 100. Комплект подушек, в составе:<br>- подушки для головы, клиновидные (2 шт.);<br>- пара прокладок толстых;<br>- пара прокладок тонких;<br>- плоская подушка. | Different cushions are supplied to position the patient safely and comfortably.<br>Flat cushions are used for comfortable positioning of the patient's head in a head support. They are delivered together with the positioning aid that they are used in. Wedge shaped cushions are used for a more comfortable or accurate positioning of the patient's head. Pads are typically used for lateral immobilization of the patient's head in a head holder. |
| Restainingstrap Set complete | 101. Комплект ремней, в составе:<br>- ремень поддержки лба;<br>- ремни поддержки подбородка;<br>- ремни для поддержки тела (100 мм);<br>- ремни для поддержки тела (200 мм). | Straps are used to restrain the patient.<br>Forehead support strap: Use the forehead support straps to immobilize the head in the head holder. They restrain the head in a stable position to avoid motion artifacts.<br>Chin support strap: Use the chin support strap if you want to position and immobilize the patient's head or jaw more effectively. |
| Restainingstrap Set complete | 102. Передвижные ремни для стола пациента на 307 кг. | The sliding straps are used to immobilize the patient safely during the examination. |
| Head-Arm-Support, complete | 103. Опора для головы и рук с ремнями и | The head-arm support is used to position the patient comfortably with arms crossed above their head. You can place the head-arm support directly on the patient table within the scan range. The head-arm support is supplied with a flat cushion, which can be placed inside. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | подушкой в составе:<br>- Ремни (2 шт.)<br>- Опора<br>- Подушка | |
| Knee-Leg Support | 104. Опора для колена | With the knee support, you can position the lower extremities comfortably and reduce lordosis of the lumbar vertebrae. The patient is positioned more stable. You can place the knee support directly on the patient table. |
| Power Distributor | 105. Щит распределительный | It is intended for emergency power off.<br>The power distributor contains, among other things, type B residual current device and emergency-off circuitry with low voltage trigger. |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 8. Capabilities of the Medical Device and ways of integration with other medical devices

| Medical devices | Supplier |
|---|---|
| Accutron CT-D pedestal<br>Accutron CT-D Ceiling<br>Accutron CT-D Interface<br>Accutron CT-D Power Supply Version | Medtron |
| Stellant with Certegra WS pedestal<br>Stellant with Certegra WS ceiling<br>Interface: ISI900<br>Stellant CWS GO edition<br>Salient D<br>Salient S | Bayer (Medrad) |
| Optivantage DH pedestal<br>Optivantage DH ceiling | Guerbet (Mallinckrodt) |
| Empower CTA+ pedestal<br>Empower CTA+ ceiling | Bracco |
| CT motion pedestal<br>CT motion ceiling<br>CT motion Interface | Ullrich |
| Dual Shot Alpha 7<br>Dual Shot Alpha 7s<br>Dual Shot Alpha B200 | Nemoto |
| Guide&GO HW-Kit (Goose Neck) | Krömker |
| RGSC Varian Respiratory Gating System | Varian |



Confidential

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 9. Labeling information

## *9.1. Location of labels*

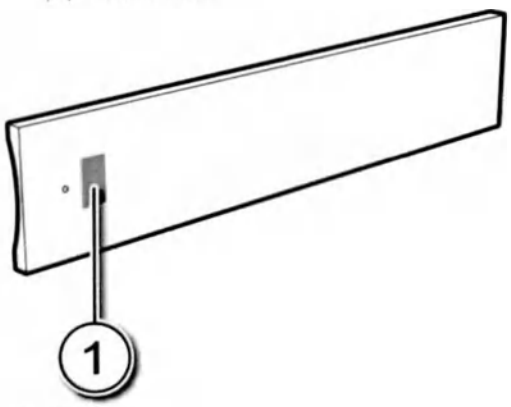
The CT system typically has the following types of labels:

- Product identification
- Product status
- Identification of electrical connection
- DHHS identification
- NRTL identification
- UL classification
- CSA classification
- CE identification
- Country-specific labels

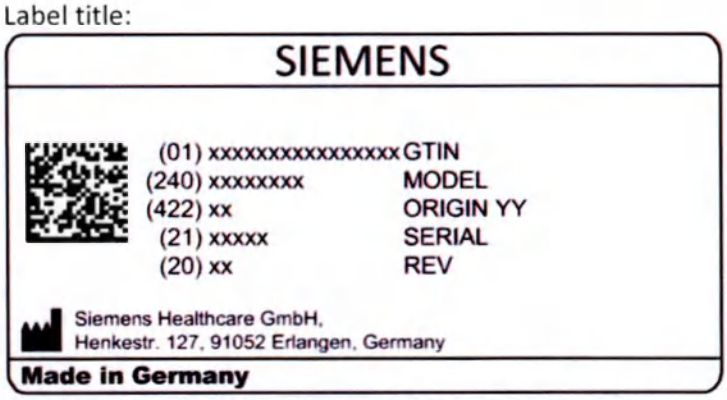
The respective labels can be found at the positions indicated by reference lines and numbers in the corresponding overview images. Legends next to these overview images list the reference numbers and the title of the labels.

*Example:*

(1) Label title




Label title:




Additional information about each listed label is outlined in a separate paragraph next to the corresponding legends. Each label is referred to by the reference number and the label title used in the corresponding legend.

The explanations for the safety signs and symbols are given in the corresponding instructions for use.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A reference number may be used more than once if the corresponding label is applied several times.

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

Depending on the system configuration purchased, some system components described here may be optional.

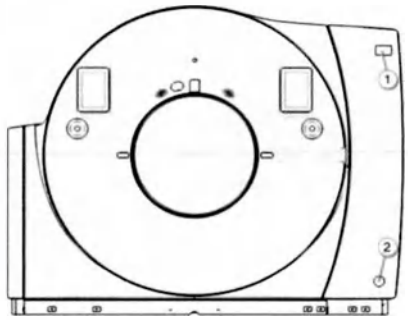
The country-specific labels are examples only. Please consult your local Siemens Healthineers representative to see if SOMATOM X.cite is commercially available in your country.

The country-specific labels are examples only. Please consult your local Siemens Healthineers representative to see if SOMATOM X.ceed is commercially available in your country.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gantry front side




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

(2) Follow the Instructions for Use

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

وزارة الصحة
Ministry of Health

MOH – Ministry of Health

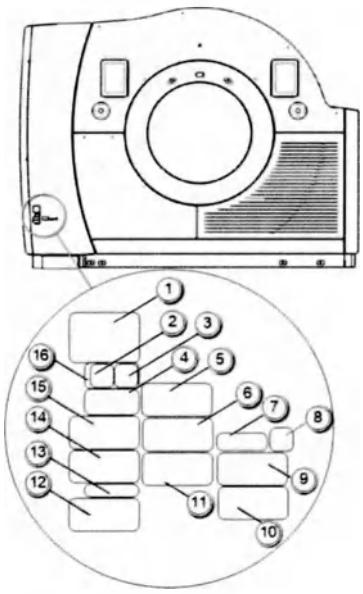
(2) Follow the Instructions for Use

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gantry rear side




(1) Warning label (check for absence of power)
(2) Warning, radioactive material or ionizing radiation (People's Republic of China only)
(3) RoHS licence label (People's Republic of China only), or Approval label (Eurasian Customs Union, EAC)
(4) Manufacturing date and expected service life label (People's Republic of China only), or Local representative (Australia only, TGA)
(5) Combination label
(6) Product identification label (gantry)
(7) Approval label (USA, DHHS), or Approval label (Switzerland only)
(8) Approval label (USA and Canada, NRTL)
(9) Product identification (X-ray tube assembly), or Approval label (Brazil only, INMETRO)
(10) Approval label (Brazil only, ANVISA)
(11) Product identification (X-ray tube)
(12) Input power
(13) CFDA registration number, or Manufacturing date (Republic of Korea only)
(14) Approval label (People's Republic of China only, CFDA), or Approval label (Republic of Korea only, KFDA), or Approval label (Ukraine only, National Conformity Mark)
(15) Product identification label (system)
(16) Approval label (Indonesia, DGPMDS), or Approval label (Venezuela only, OICEMP), or Approval label (Malaysia, MDA)

(1) Warning label (check for absence of power)

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

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

(2) Warning, radioactive material or ionizing radiation (People's Republic of China only)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

To warn of radioactive material or ionizing radiation.

(3) RoHS licence label (People's Republic of China only)

or

Approval label (Eurasian Customs Union, EAC)*

The Eurasian Conformity mark is a product marking to indicate that the product conforms to all technical regulations of the Eurasian Customs Union assessment procedures.

*This symbol is applicable to the system until 11.12.2022, after this time the symbol is not applied.

(4) Manufacturing date and expected service life label (People's Republic of China only)

Or

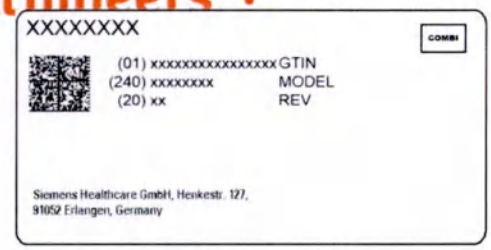
Local representative (Australia only, TGA)

TGA – Therapeutic Goods Administration

(5) Combination label



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Label for identification according to Article 22 EU MDR

---

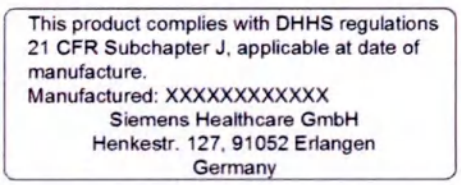
Systems delivered according to Article 12 EU MDD do not have this label.

---

(6) Product identification label (gantry)

Photo of the label:

(7) Approval label (USA, DHHS)




DHHS – Department of Health and Human Services

or

Approval label (Switzerland only)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

CH REP

Siemens Healthcare AG
xxxxxxx xxxxxx
xxxxx xxxxx
Switzerland

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

TÜV SÜD

C US

NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(9) Product identification (X-ray tube assembly)

VECTRON

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL

2020

IVK

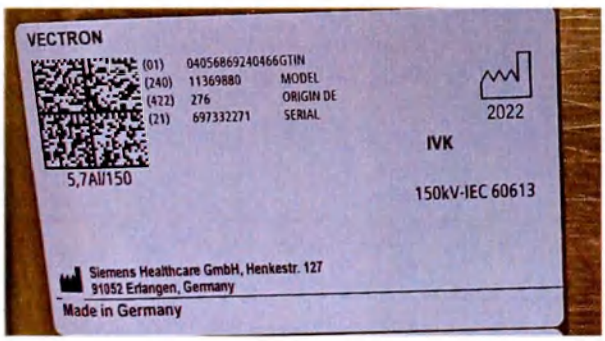
xx Al / xxx

xxx kV IEC 60613

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

Photo of the label:




According to local regulations.

Or

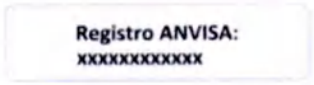
Approval label (Brazil only, INMETRO)

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

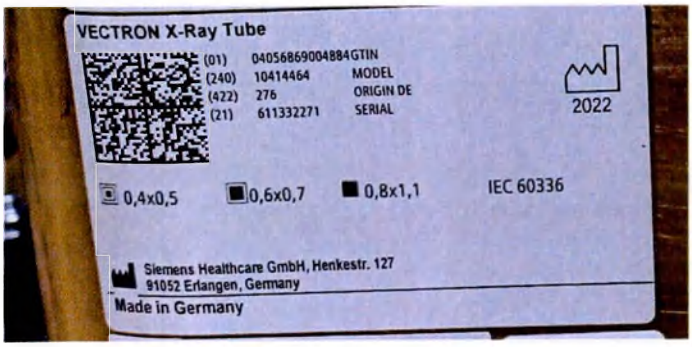
(10) Approval label (Brazil only, ANVISA)




ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

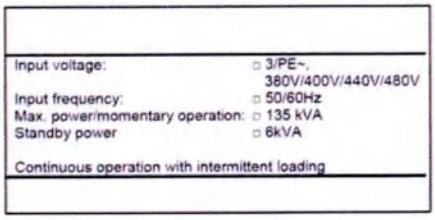
(11)Product identification (X-ray tube)

Photo of the label:



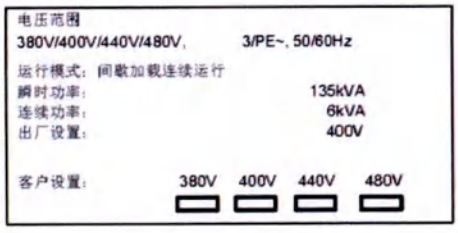

According to local regulations.

(12)Input power




or

Input power (for China)




(13)CFDA registration number (People's Republic of China only)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| 注册证编号 | Registration No.: |
| --- | --- |
| 国械注进 | XXXXXXXXXXX |

CFDA registration number

CFDA – China Food and Drug Administration

or

Manufacturing date (Korea only)

Manufacturing date : 제조연월
Month / Year : 월 / 연
XX / XXXX

(14)

Approval label (People's Republic of China only, CFDA)

CFDA – China Food and Drug Administration

or

Approval label (Republic of Korea only, KFDA)

KFDA – Korea Food and Drug Administration

or

Approval label (Ukraine only, National Conformity Mark)

**Томограф комп'ютерний**
**SOMATOM** XXXXX
Уповноважений представник на території України
**ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»**
вул. М. Грінченка, 4-В,
м. Київ, 03680, Україна
Тел./факс: +380 (44) 390-7000

UA.TR.101.

**Виробник:** **Сіменс Хелскеа ГмбХ**
Хенкестрассе, 127, 91052,
Ерланген, Німеччина

**Вироблено в Німеччині**

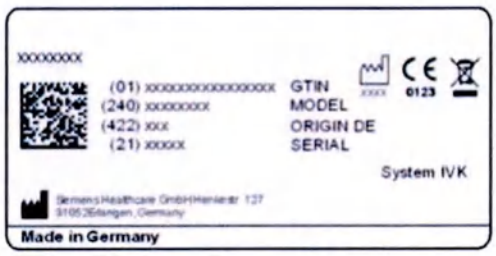


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

National Conformity Mark – The Ukraine's Cabinet of Ministers Decree

(15)

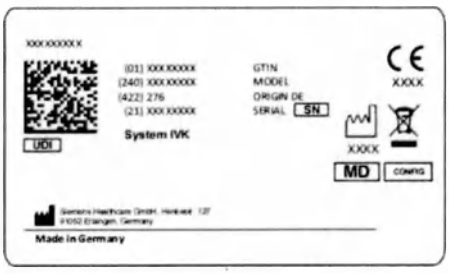
Product identification label (system)




Label for identification according to MDD

Or

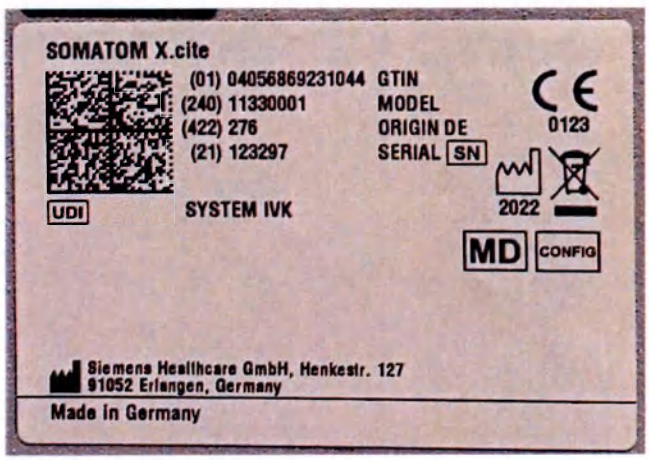
Product identification label (system)




Label for identification according to MDR

Photo of the label:

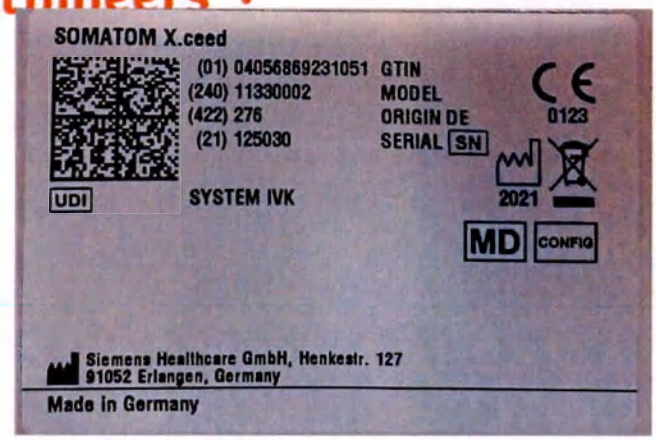
SOMATOM X.cite




SOMATOM X.ceed



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(16) Approval label (Indonesia, DGPMDS)

**Diproduksi oleh:**
Siemens Healthcare GmbH
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim
Germany

**Diimpor oleh:**
PT. Siemens Indonesia
Jl A.Yani No.2 Kav 67-68
Jakarta – Indonesia
**KEMENKES RI AKL. XXXXXXXXXXX**

DGPMDS – Directorate General of Pharmacy and Medical Device Services

or

Approval label (Venezuela only, OICEMP)

**SIEMENS**

SOMATOM XXXXXXXXXXXX

**USO:** XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
**REGISTRADO EN EL M.P.P.S. BAJO EL Nº PMP:** XXXXX
**FABRICADO POR:** SIEMENS HEALTHCARE GMBH - ALEMANIA
**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** SIEMENS S.A
AV. DON DIEGO CISNEROS, EDIF. SIEMENS, PISO 3, OFICINA S/N. URB. LOS RUICES FRENTE AL BANCO VENEZOLANO DE CREDITO, ESTADO-MIRANDA
REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.
**TELEF:** 0212-203-8854 FAX: 0212-2038209
**RIF:** J-00034354-3
**REPRESENTANTE LEGAL:** DRA. MARISOL C. BENITEZ

OICEMP – Oficina de Inscripción y Control de Equipos y Material Medico-Paramédico

or

Approval label (Malaysia, MDA)

Registration no.: XXXXXXXXXXX

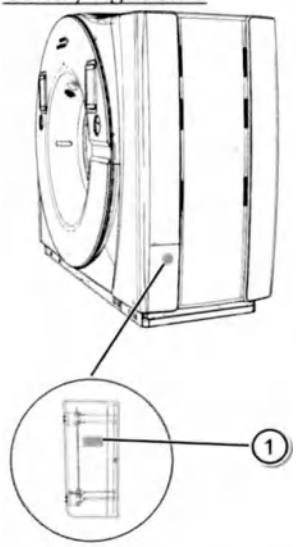
Malaysia Authorised Representative:

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Gantry right side

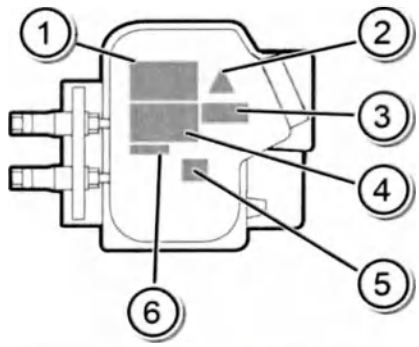



(1) Warning label (USA only)

**WARNING**
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Warning: this x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

X-ray tube housing

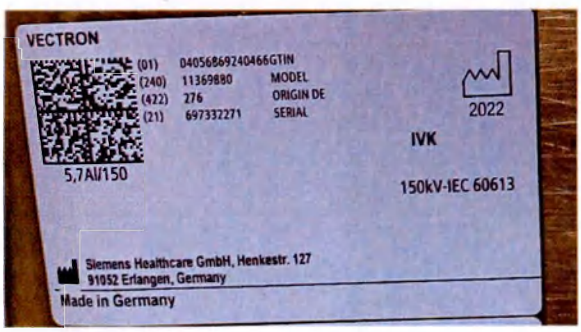



(1) Product identification label (X-ray tube assembly)
(2) Warning; Hot surface
(3) Approval label (USA, DHHS)
(4) Product identification label (X-ray tube)
Focal spot size
(5) Approval label (USA and Canada, NRTL)
(6) Product status label

(1) Product identification (X-ray tube assembly)

VECTRON
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL
IVK
xx Al / xxx
xxx kV IEC 60613
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
**Made in Germany**

Photo of the label:




(2) Warning; Hot surface



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

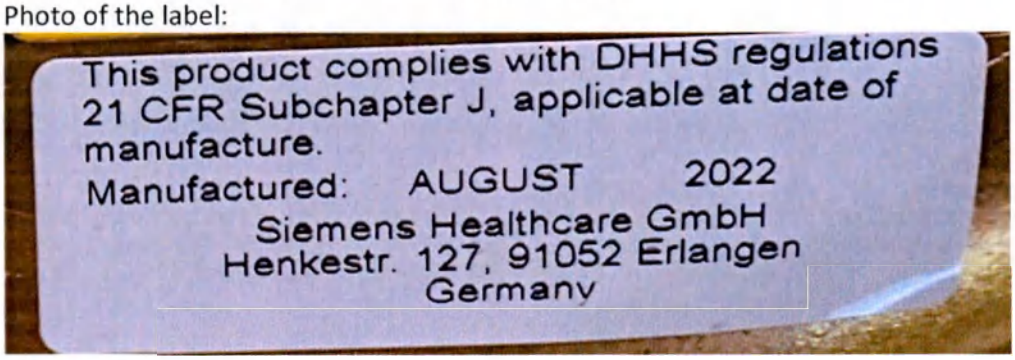
Increased risk for a hot surface. Avoid coming into contact with a hot surface.

(3) Approval label (USA, DHHS)

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

DHHS – Department of Health and Human Services

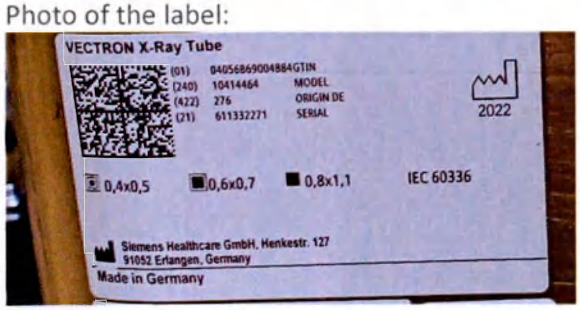
Photo of the label:




(4) Product identification (X-ray tube)

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

Photo of the label:



C US

NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

Photo of the label:

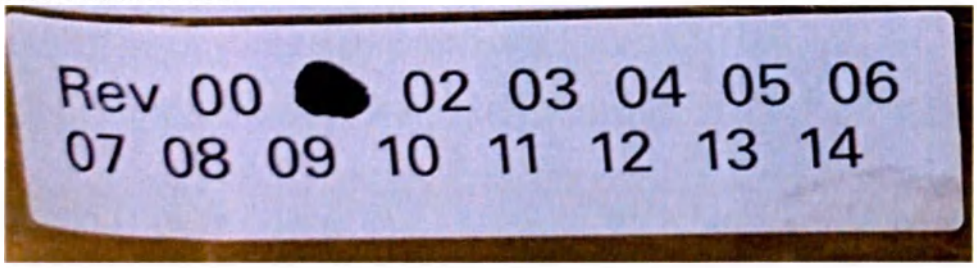


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

~~(7)~~(6) Product status label

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

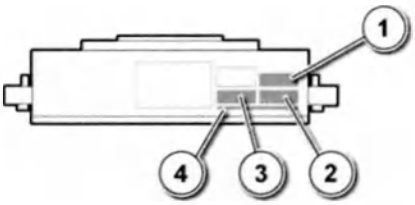
Photo of the label:




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

Tube collimator

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




(1) Approval label (USA, DHHS)

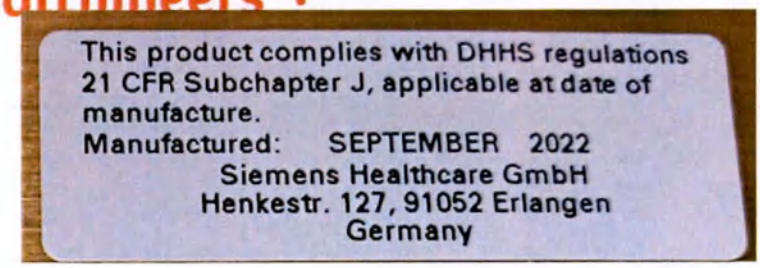
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: XXXXXXXXXXXX
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

Photo of the label:



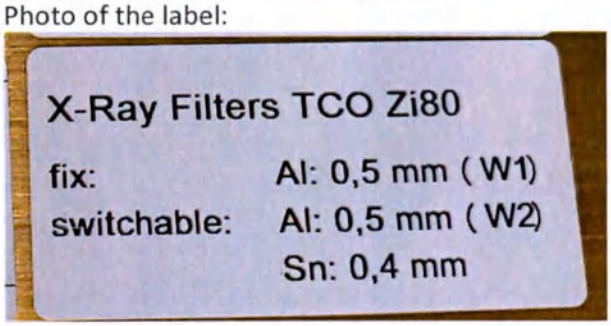
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(2) Filtering label

| X-Ray Filters TCO | |
|---|---|
| fix: | XX: x.x mm (W1) |
| switchable: | XX: x.x mm (W) |
| | XX: x.x mm |

Photo of the label:




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

(3) Product identification label

SIEMENS

XXXXXXXX

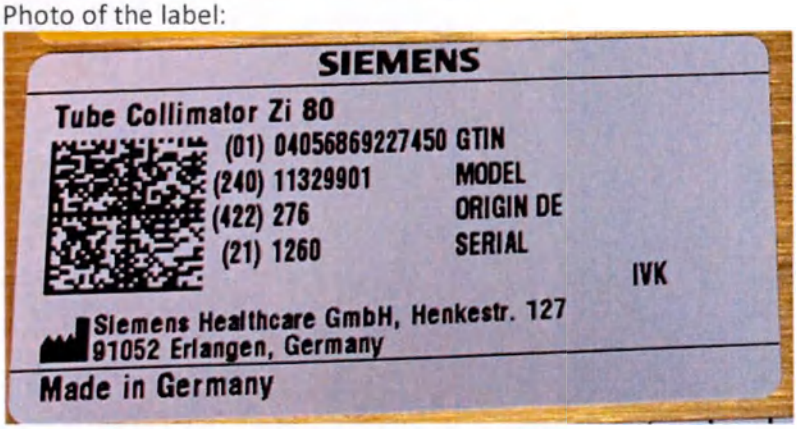
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
(20) xx REV

IVK

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

Made in Germany

Photo of the label:




(4) Product status label



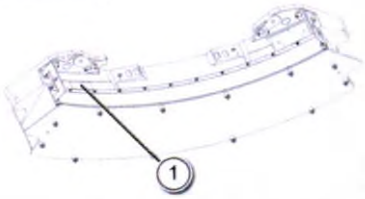
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Photo of the label:

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

Detector




(1) Product identification

(1) Product identification label

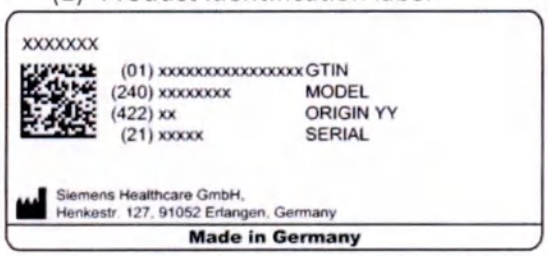
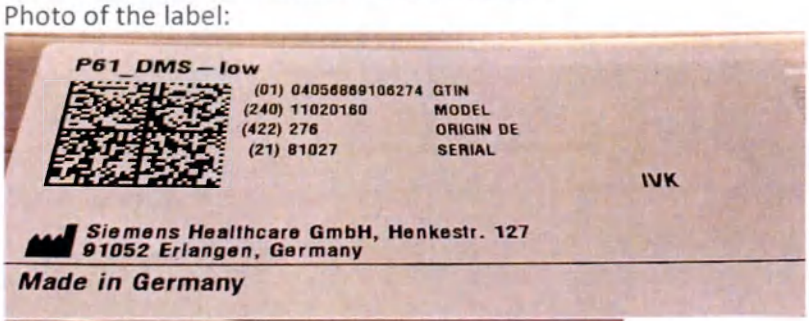
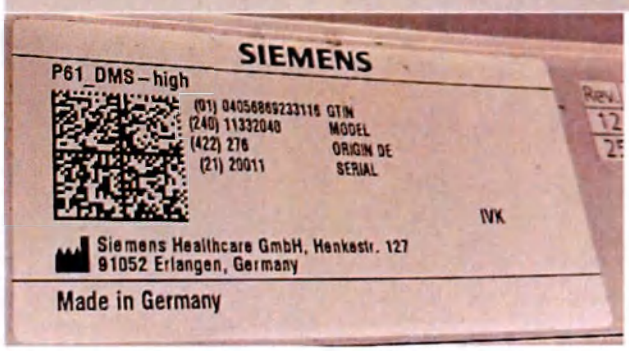



Photo of the label:

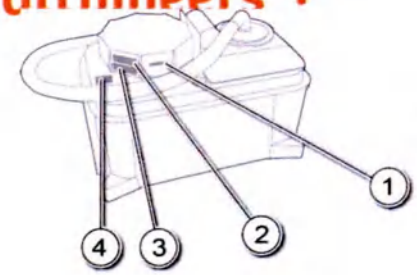



High voltage generator



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




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

(1) Product status label

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

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

(2) Product identification label

SIEMENS

XXXXXXXX

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

IVK

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

**Made in Germany**

Photo of the label:

(3) Spare part identification label

Service Part xxxxxxxxxxxx

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

Photo of the label:



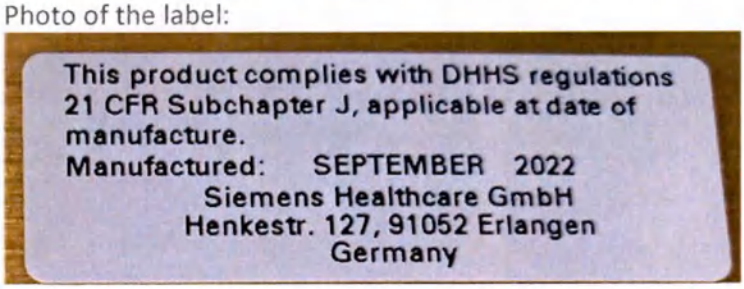
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Approval label (USA, DHHS)

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

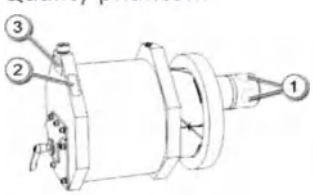
DHHS – Department of Health and Human Services

Photo of the label:




Phantoms

Quality phantom




(1) Touching prohibited
(2) Checked label
(3) Product identification label

(1) Touching prohibited

Do not touch the ball phantom on the labeled parts for mounting or transportation.

(2) Checked label

Checked
XXXXX

(3) Product identification label (an example of the label)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

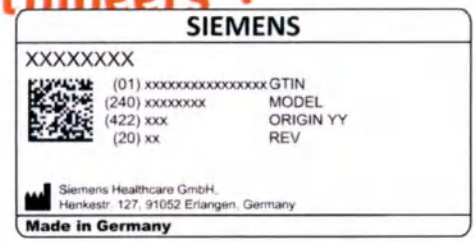
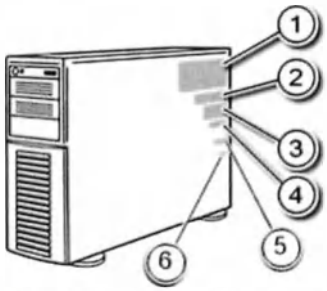



Image Reconstruction Systems




(1) Product identification label (SMC Manufacturer) including approval label (CE, UL for USA and Canada, CCC, BIS)
(2) Product identification label (SMC)
(3) License label
(4) Product identification label (SHS)
(5) Revision label
(6) Inspection label

(1) Product identification label

Photo of the label:

Caution text of the label:
Disconnect all power cords before servicing

(2) Product identification label (SMC)

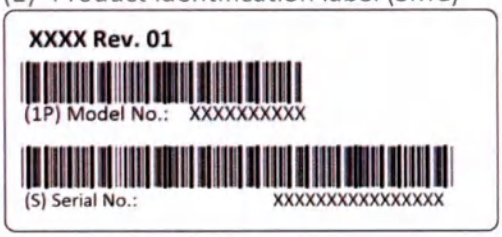
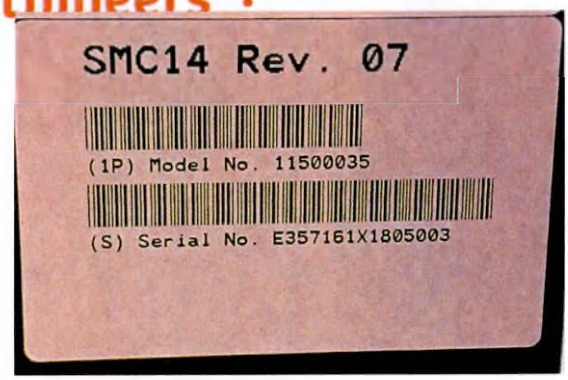



Photo of the label:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(3) License label

A software license label is applied.

(4) Product identification label

XXXXXXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

IVK

Photo of the label:

(5) Revision label

**Mat. No. 12345678**
**Rev. 00 01 02 03 04 05 06**

Photo of the label:

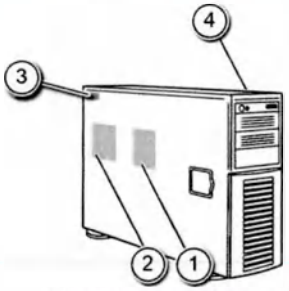
(6) Inspection label (an example of the label)

**01L5 GEI021**



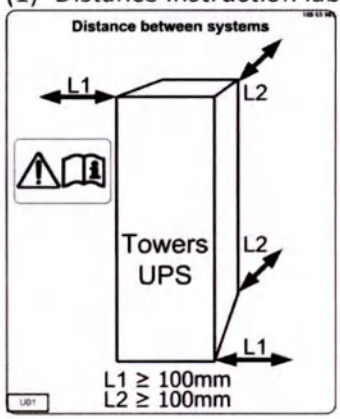
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Left side and top side

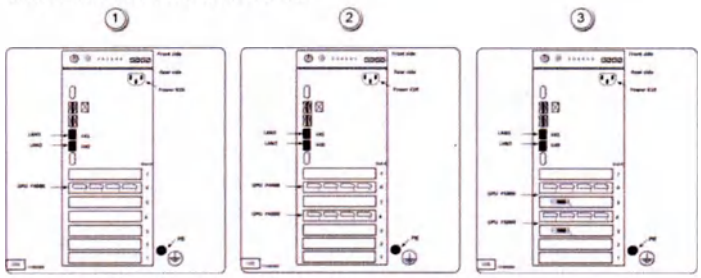



(1) Distance instruction label
(2) External connectors label
(3) Risk of electrical shock label
(4) Computer type label

(1) Distance instruction label




(2)
External connectors label




(1) IRSxp1a (for SOMATOM X.cite only)
(2) IRSxp1d
(3) IRSxp1e

(3) Warning, risk of electric shock

Risk of electric shock. Do not remove cover or back. Service must be performed by qualified service personnel. Consult accompanying documents. Call service.

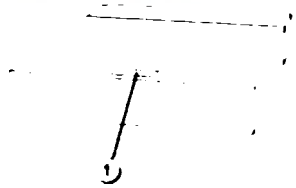
(4) Computer type label
A computer type label is applied.

Uninterruptible power supply

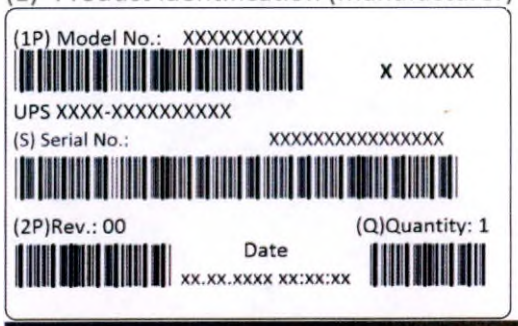


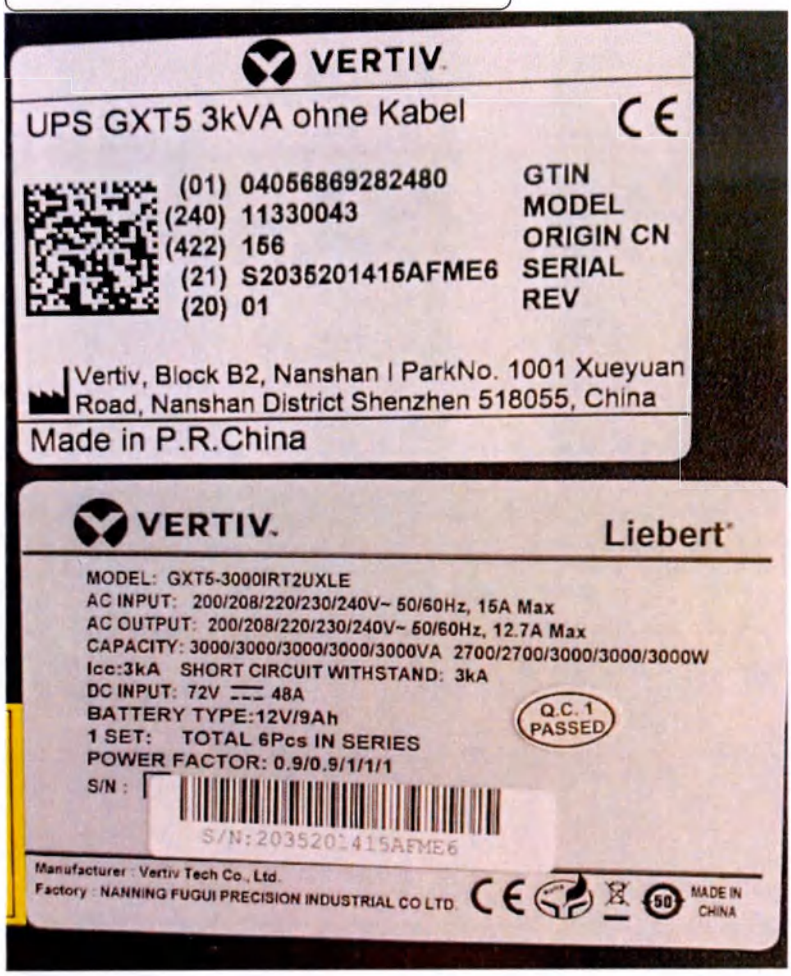
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Product identification (manufacturer)



(1) Product identification (Manufacturer)

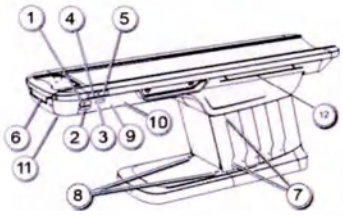



Patient table



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




227 kg patient table
(1) Product identification label
(2) Product status label (patient label)
(3) Duty cycle label
(4) Maximum load label
(5) Caution, leg injuries
(6) Type B applied part
(7) Warning; Mechanical hazard
(8) Warning; Crushing hazard for foot
(9) Approval label (USA and Canada, NRTL)
(10) Approval label (DHHS)
(11) Equipotentiality label
(12) Maximum load label (side rail)
(1) Product identification label

**SIEMENS**

XXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY IVK
(21) xxxxx SERIAL

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China

Made in China

Photo of the label:

(2) Product status label (patient table)

Part Number: XXXXXXXX

Rev. 01 02 03 04 05 06 07
08 09 10 11 12 13 14 15

(3) Duty cycle label

c.d.f 15%

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

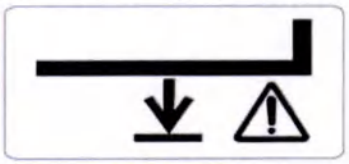
(4) Maximum load label



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The maximum permissible working load must not exceed 227 kg (500 lbs).

(5) Caution, leg injuries



Increased risk that body parts can get pinched between table and floor. Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts. Do not place any objects underneath the patient table.

(6) Type B applied part

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

(7) Warning; Mechanical hazard

Warning: mechanical hazard from moving parts when equipment is energized!

(8) Warning; Crushing hazard for foot

Increased risk that body parts can get pinched between patient table and floor.
Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts.

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

NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(10)Approval label (DHHS)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

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

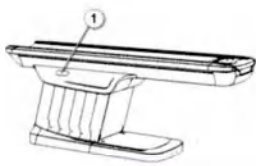
DHHS – Department of Health and Human Services

(11)Equipotentiality label

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

(12)Maximum load label (side rail)

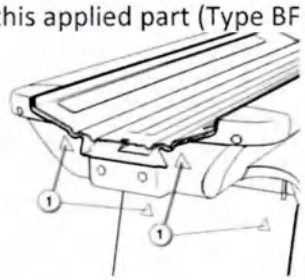
The maximum permissible working load of the patient table side rail must not exceed 15 kg (33 lbs). Type BF applied part is located next to the PMM (physiological measurement module) connectors on the patient table.




(1) Type BF applied part

(1) Type BF applied part

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

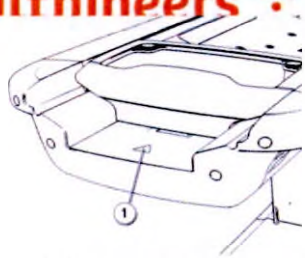



The warning labels of hand injuries are located as follows:

(1) Warning; Crushing hazard for hand



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



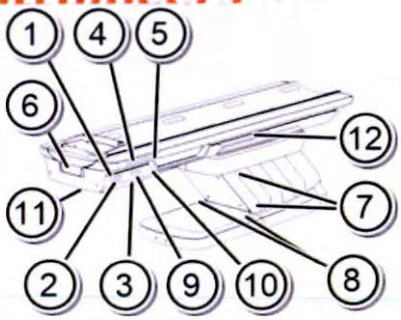

(1) Warning; Crushing of hands

Increased risk that hands can get pinched.

307 kg patient table



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Product identification label
(2) Product status label (patient label)
(3) Duty cycle label
(4) Maximum load label
(5) Caution, leg injuries
(6) Type B applied part
(7) Warning; Mechanical hazard
(8) Warning; Crushing hazard for foot
(9) Approval label (USA and Canada, NRTL)
(10) Approval label (DHHS)
(11) Equipotentiality label
(12) Maximum load label (side rail)

(1) Product identification label

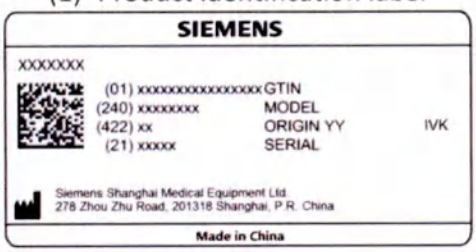
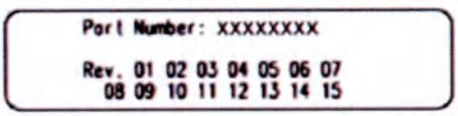



Photo of the label:

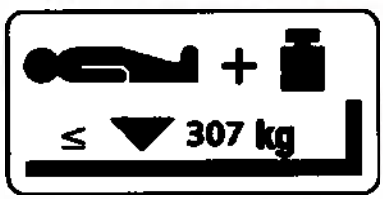
(2) Product status label (patient table)




(3) Duty cycle label

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

(4) Maximum load label

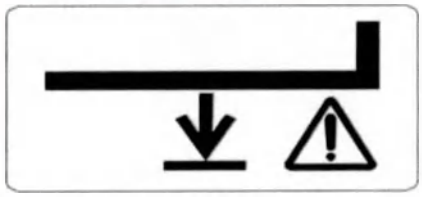



The maximum permissible working load must not exceed 307 kg (677 lbs).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(5) Caution, leg injuries



Increased risk that body parts can get pinched between table and floor. Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts. Do not place any objects underneath the patient table.

(6) Type B applied part

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

(7) Warning; Mechanical hazard

Warning: mechanical hazard from moving parts when equipment is energized!

(8) Warning; Crushing hazard for foot

Increased risk that body parts can get pinched between patient table and floor.
Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts.

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

NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(10)Approval label (DHHS)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

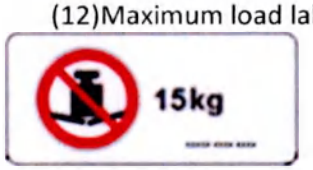
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: XXXX XX
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

DHHS – Department of Health and Human Services

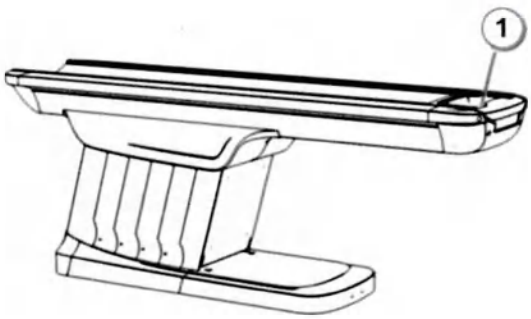
(11)Equipotentiality label

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

(12)Maximum load label (side rail)

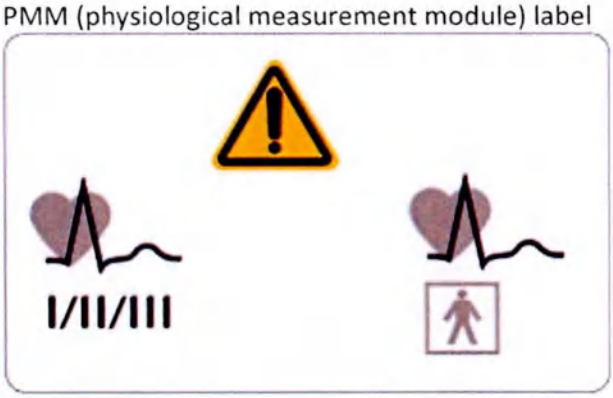



The maximum permissible working load of the patient table side rail must not exceed 15 kg (33 lbs).




The PMM (physiological measurement module) label is located next to the PMM connectors on the patient table.
(1) PMM (physiological measurement module) label

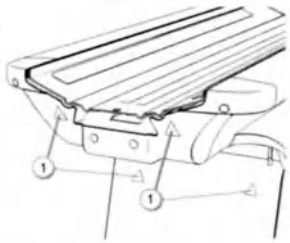
(1) PMM (physiological measurement module) label






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Observe the the ECG socket, channel selection, and type BF applied part as indicated in the Instructions for Use. |
| | Indicates the ECG socket where the ECG cable is connected to. |
| I/II/III | Indicates the **Channel Selection** button next to the ECG socket. With this button, you can manually change the selected ECG channel. |
| | Equipment is not suitable for direct cardiac application. Indicates the degree of patient protection of this applied part (Type BF applied part according to IEC 60601-1). |



The warning labels of hand injuries are located as follows:

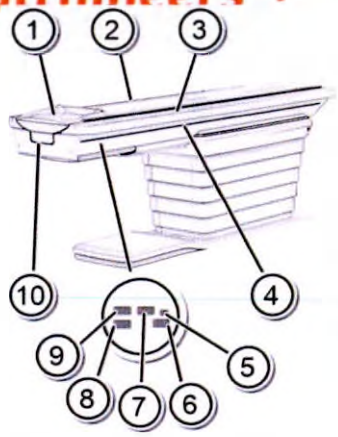
(1) Warning; Crushing hazard for hand

Increased risk that hands can get pinched.

Multi purpose table



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

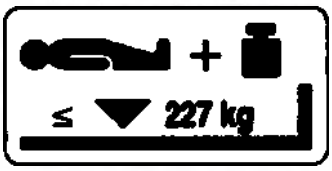



(1) Equipotentiality label
(2) Maximum load label
(3) Caution, leg injuries
(4) Maximum load label (storage box)
(5) Product identification label
(6) Approval label (USA and Canada, NRTL)
(7) Approval label (DHHS)
(8) Product status label (patient label)
(9) Duty cycle label
(10) Type B applied part

(1) Equipotentiality label

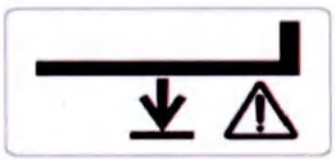
Indicates the location of a pin that can be used for equalization with other medical devices in accordance with IEC 60601-1 and DIN 42801-2.

(2) (Both sides) Maximum load label




The maximum permissible working load must not exceed 307 kg (677 lbs).

(3) (Both sides) Caution, leg injuries



Increased risk that body parts can get pinched between table and floor. Take care when lowering the patient table to avoid injury to body parts. Do not place any objects underneath the patient table.

(4) Maximum load label (side rail)

The maximum permissible working load of the patient table side rail must not exceed 15 kg (33 lbs).

(5) Product identification label



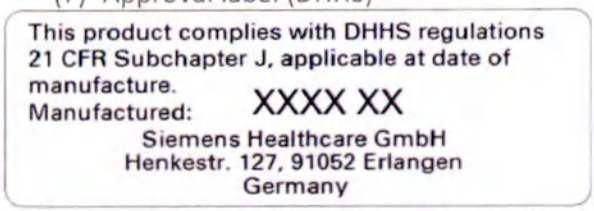
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Photo of the label:

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

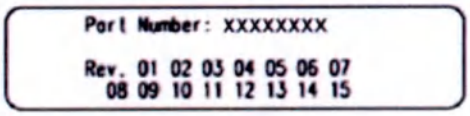
NRTL – Nationally Recognized Testing Laboratory

(7) Approval label (DHHS)




DHHS – Department of Health and Human Services

(8) Product status label (patient table)




(9) Duty cycle label

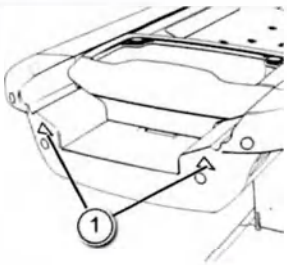
The cyclic duration factor (c.d.f) specifies the ratio of the maximum operation time of the component to the total operation time of the system.

(10)Type BF applied part



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

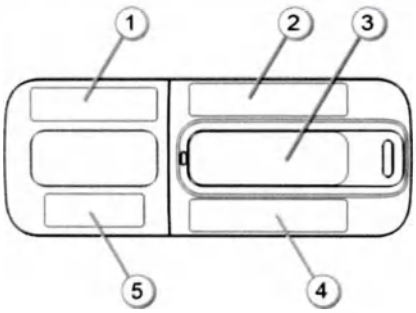



The warning labels of hand injuries are located as follows:

(1) Warning; Crushing hazard for hand

Remote Scan Control

The locations of the labels of the wireless Remote Scan Control are represented as follows:




(1) Product name label (wireless Remote Scan Control)

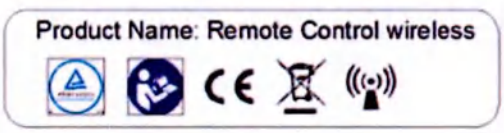
(2) Warning label

(3) Product identification label (wireless Remote Scan Control)

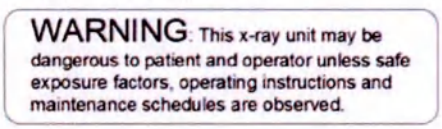
(4) Approval label (DHHS)

(5) Approval label for radio frequency

(1) Product name label (wireless Remote Scan Control)




(2) Warning label




Warning: this x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

(3) Product identification label (wired Remote Scan Control)

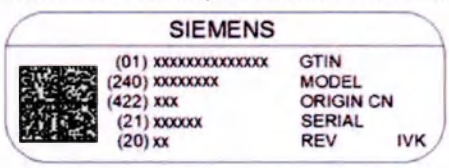



Photo of the label:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Approval label (DHHS)

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

DHHS – Department of Health and Human Services

(5) Approval label for radio frequency (Japan, MIC)

R XXXXXXXXX

MIC – Ministry of Internal Affairs and Communications

or -

Approval label for radio frequency (China, CMIIT)

产品名称：无线遥控器
Model 型号：XXXXXXX
CMIIT ID：XXXXXXXX

CMIIT – China Ministry of Industry and Information Technology

or -

Approval label for radio frequency (USA and Canada, FCC)

FCC ID: XXXXXXXXXXX
IC ID: XXXXXXXXXXX
CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

FCC – Federal Communications Commission

or -

Approval label for radio frequency (Brazil, ANATEL)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

ANATEL

**HHHH - AA - FFFF**

ANATEL – National Telecommunications Agency

or -

Approval label for radio frequency (Singapore, IMDA)

Complies with IMDA
Standards DA XXXXXX

IMDA – Infocomm Media Development Authority

or -

Approval label for radio frequency (Korea, RRA)

R-CRM-Smn- **xxxxxxx**

RRA – Radio Research Agency

or -

Approval label for radio frequency (Indonesia, SDPPI)

NOMOR: **xxxxxxxxxxxx**
PLG ID: **xxxxxx**

SDPPI – Directorate General of Postal and Informatics Resources and Devices

or -

Approval label for radio frequency (Oman, TRA)

OMAN-TRA
Approval No.:TRA/TA-R/ **xxxx / xx**
Applicant No.: **xxxxxxx**

TRA – Telecommunications Regulatory Authority

or -

Approval label for radio frequency (Australia and New Zealand,RSM)

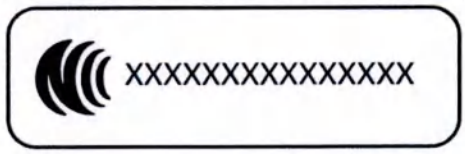


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RSM – Radio Spectrum Management

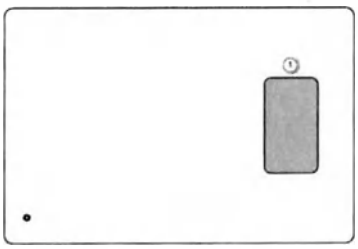
or -

Approval label for radio frequency (Taiwan, NCC)



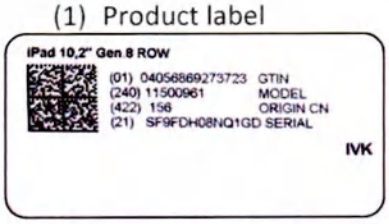

NCC – National Communications Commission

Tablet (10.2")



(1) Product label (tablet 10.2")

(1) Product label



Regulatory information on iPad

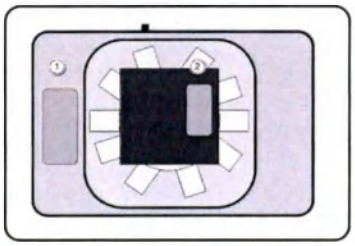
To find the country-specific approved regulatory certification marks for your iPad, go to Settings > General > Legal & Regulatory > electronic labeling (e-labels).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

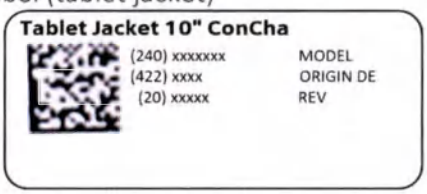
SIEMENS Healthineers

Tablet jacket (10.2")



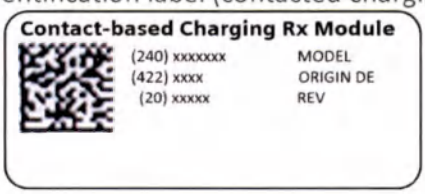
(1) Product identification label (jacket)
(2) Product identification label (Contacted charging)

(1) Product identification label (tablet jacket)

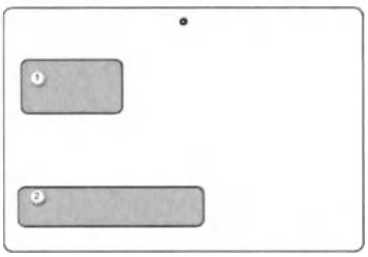



Tablet jacket (10.2")

(1) Product identification label (contacted charging)




Tablet (10") and tablet jacket



(1) Product identification (tablet 10")

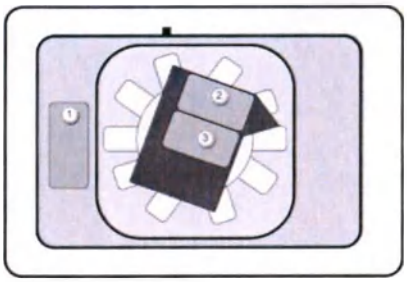
(2) Product label (third party manufacturer)

(1) Product identification (tablet 10")

(2) Product label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Photo of the label:




(1) Product identification label (jacket)

(2) Product identification label (wireless charging receiver)

(3) Product label (third party manufacturer)

(1) Product identification label (jacket)

Photo of the label:

(2) Product identification (wireless charging receiver)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Photo of the label:

(3) Product label (third party manufacturer)

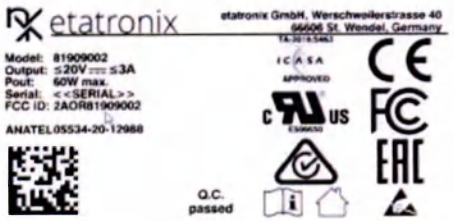
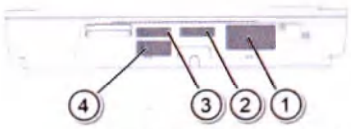



Photo of the label:

Contacted charging docking station




(1) Product identification label
(2) Power and voltage indication
(3) Follow the Instructions for Use, ETL, disposal and nonionizing electromagnetic radiation
(4) Radiofrequency certification (country approval)
(1) Product identification label



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Photo of the label:

(2) Power and voltage indication

**Input:** 110-240V~50/60Hz,85VA
**Output:** Wireless port: 60W
USB port: 5VDC ⎓1.0A

(3) Follow the Instructions for Use, ETL, disposal and non-ionizing electromagnetic radiation

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Follow the Instructions for Use |
| | ETL label |
| | Disposal label (Europe, WEEE) |



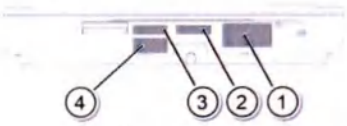
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Non-ionizing electromagnetic radiation |

(4) Radiofrequency certification (country approval)

Contains FCC ID 2A0R81909002
Contains IC 23548-1909002

Magnetic docking station




(1) Product identification label
(2) Power and voltage indication
(3) Follow the Instructions for Use, ETL, disposal and nonionizing electromagnetic radiation
(4) Radiofrequency certification (country approval)
(1) Product identification label

xxxxxxxxxxxxxxxxx CE
(01) xxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN CN
(21) xxxxxx SERIAL
(20) xx REV
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Made in P.R.China

Photo of the label:

(2) Power and voltage indication

**Input:** 110-240V~50/60Hz,85VA
**Output:** Wireless port: 60W
USB port: 5VDC ⎓1.0A

(3) Follow the Instructions for Use, ETL, disposal and non-ionizing electromagnetic radiation

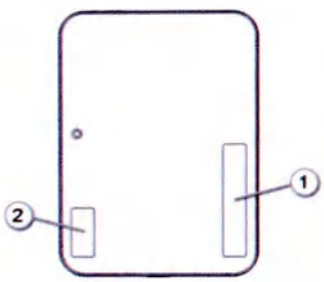


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Follow the Instructions for Use |
| | ETL label |
| | Disposal label (Europe, WEEE) |
| | Non-ionizing electromagnetic radiation |

(4) Radiofrequency certification (country approval)

Tablet 13''




(1) Product label

(2) Product identification label

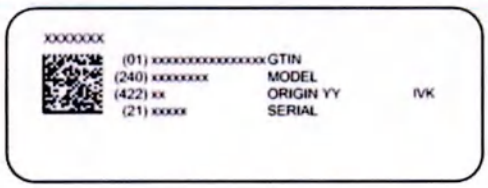
(1) Product label

Photo of the label:

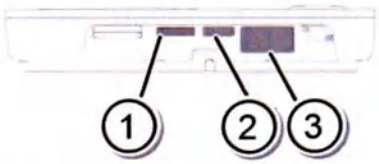


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Product identification label (an example of the label)




Mechanic docking station

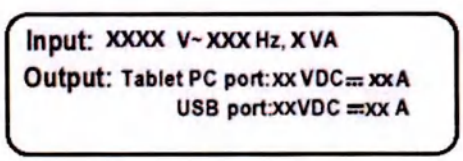



(1) Follow the Instructions for Use, ETL, disposal and non-ionizing electromagnetic radiation
(2) Power input and output
(3) Product identification label

(1) Follow the Instructions for Use, ETL, disposal and non-ionizing electromagnetic radiation

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Follow the Instructions for Use |
| | ETL label |
| | Disposal label (Europe, WEEE) |
| | Non-ionizing electromagnetic radiation |

(2) Power input and output

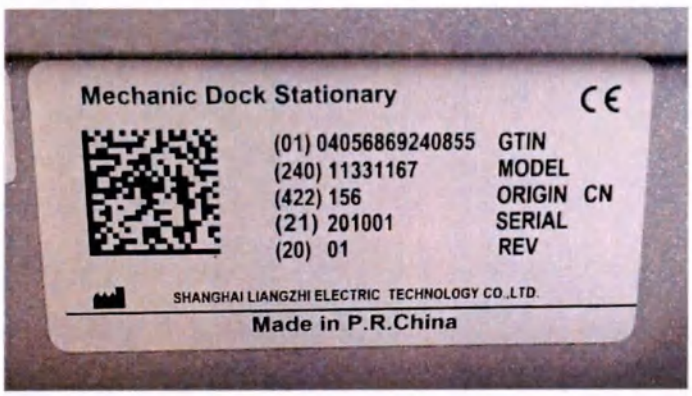




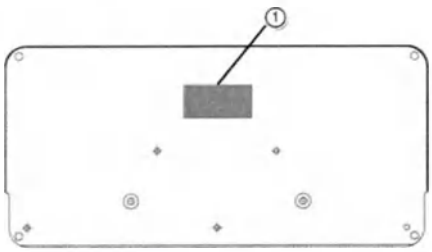

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Product identification label

Photo of the label:




Docking station stand




(1) Product identification label

(1) Product identification label

Photo of the label:



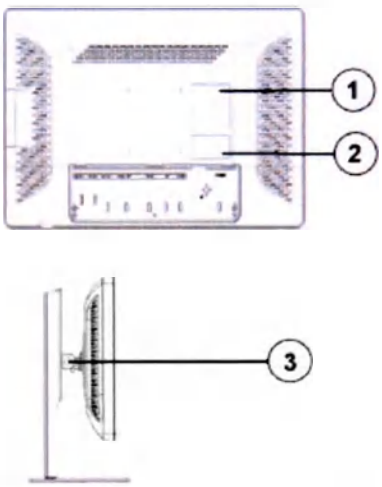
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Dock PHS

(01) 04056869268378 GTIN
(240) 11331171 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 1012 SERIAL
(20) 00 REV

CT console
Monitor




(1) Product label
(2) Product identification label
(3) Warning; Crushing hazard for hand

(1) Product label (monitor, WCU2416 model)

**Wide-screen Color Monitor with USB-Hub**
宽屏彩色液晶显示器
**Model 型号: WCU2416**
**Power Supply 电源: AC 100-240V~ 1.5-0.75A, 50-60Hz**

CAUTION:Risk of electric shock.Do not open.
ATTENTION:Risque de choc electrique .
Ne pas ouvrir.See instruction manual for proper selection of power supply cord.
Attention Consult Accompanying Documents

710199

**Manufacturer: Nanjing Jusha Display Technology Co., Ltd**
**制造商：南京巨鲨显示科技有限公司**
8A,Block 1,Nanjing International Service Outsourcing Mansion ,No.101 Hanzhongmen street,Nanjing City, Jiangsu Province, 210036 China
MADE IN CHINA

Photo of the label:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-or-

Product label (monitor, WCU2416-C)

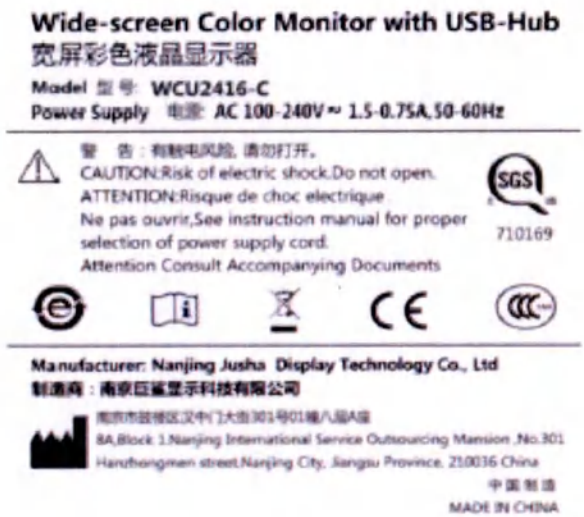
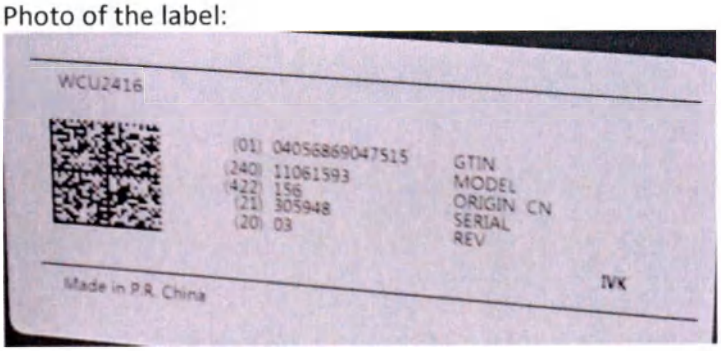



Photo of the label:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Product identification label (WCU2416 model (one of the following))

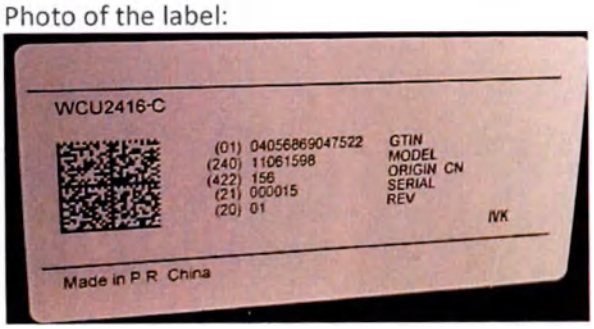
Photo of the label:




- or -

Product identification label (WCU2416-C model (one of the following))

Photo of the label:



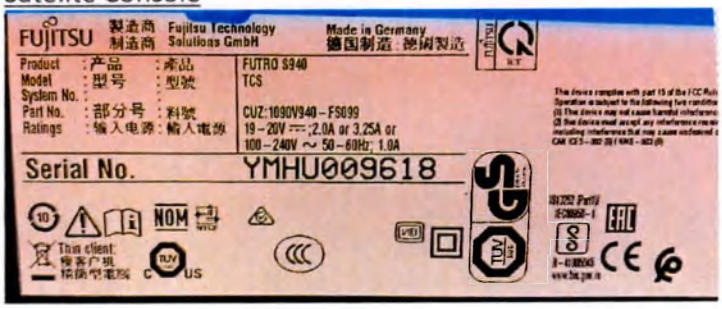



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

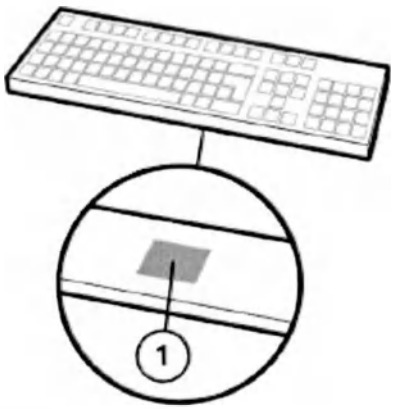
(3) Warning; Crushing of hands

Increased risk that hands can get pinched.

Satelite Console

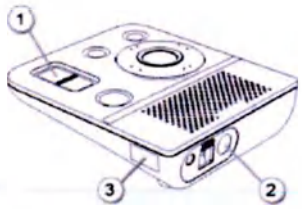


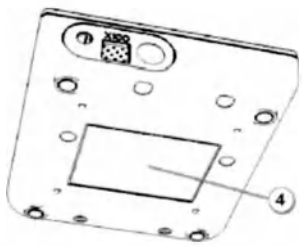

Keyboard




(1) Product identification

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Follow the Instructions for Use
(2) Warning label
(3) DHHS label (mandatory for USA and optional for other countries)

(1) Follow the Instructions for Use

(2) Warning label

**WARNING**
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

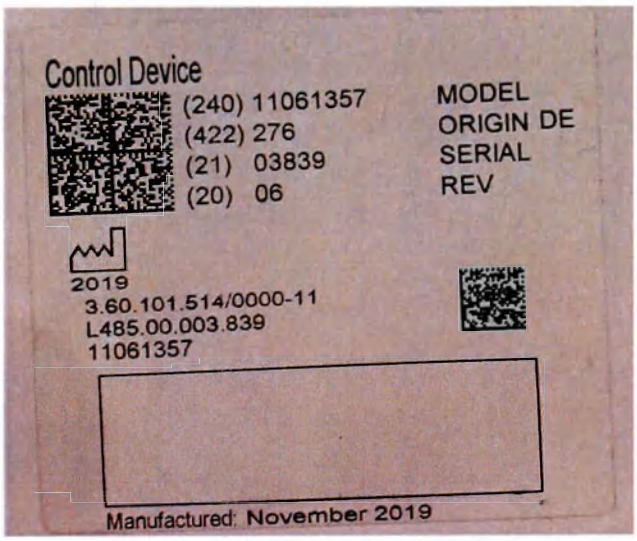
Warning: This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

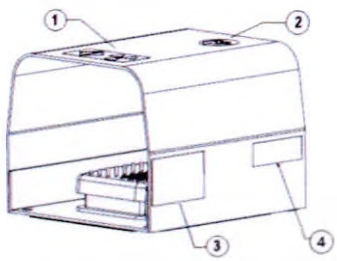
(3) DHHS label

Photo of the label:




**Accessories**

X-ray foot switch




(1) Warning; Ionizing radiation
(2) Follow the Instructions for Use
(3) Product identification label
(4) Warning label

(1) Warning; Ionizing radiation



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Displays existing ionizing radiation.

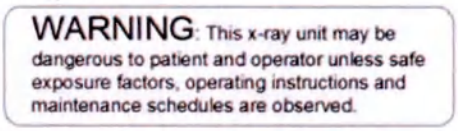
(2) Follow the Instructions for Use

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

(3) Product identification label

Photo of the label:

(4) Warning label

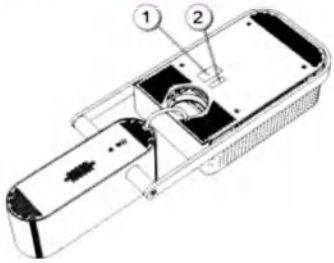



Warning: this x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

FAST 3D Camera system (optional)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Product identification label
(2) Product status label

(1) Product identification label

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

Photo of the label:

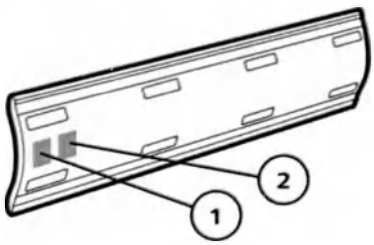
**SIEMENS**
**3D Camera Assembly**
(01) 04056869054797 GTIN
(240) 10567141 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 1107 SERIAL
IVK
Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
**Made in Germany**

(2) Product status label

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

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

Labels on multi-use mattress

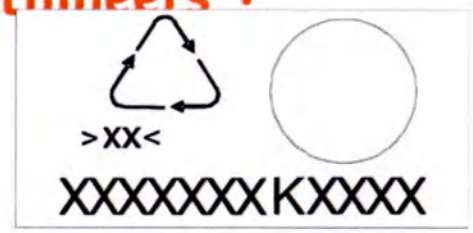



(1) Disposal label
(2) Product identification label

(1) Disposal label



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of material. |
| | Indicates the date of manufacture. |

(2) Product identification label

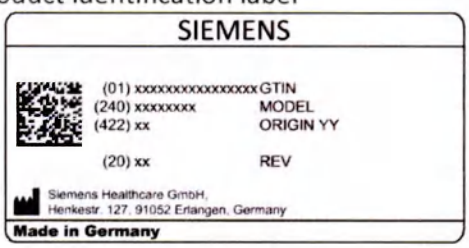


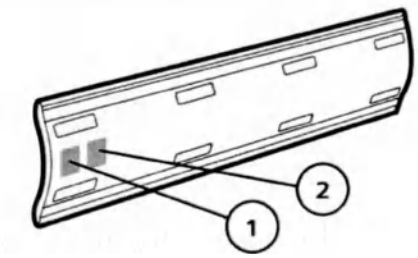

Photo of the label:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Positioning mattress with osteo functionality

(1) Product identification label
(2) Disposal label




(1) Product identification label

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

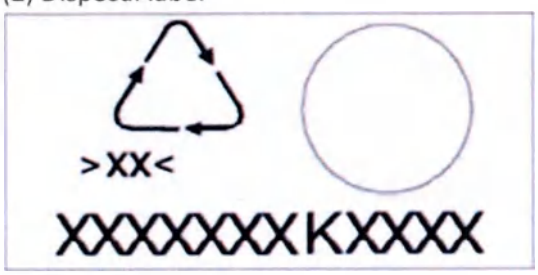
(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Photo of the label:

(2) Disposal label




| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of material. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

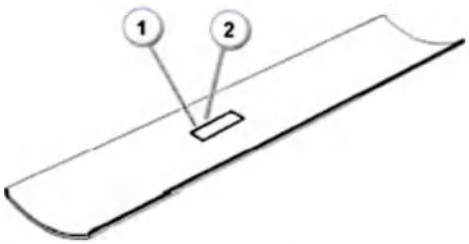
| | |
|---|---|
| | Indicates the date of manufacture. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

The osteo insert on front of the positioning mattress has the following labels:

(1) Product identification label
(2) Disposal label




(1) Manufacturer identification

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

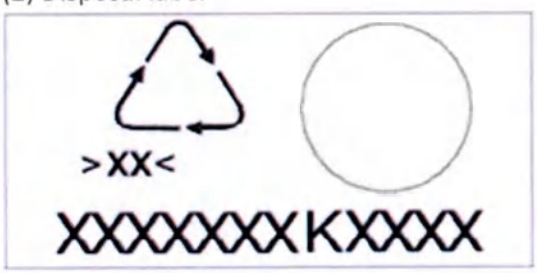
(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Photo of the label:

(2) Disposal label

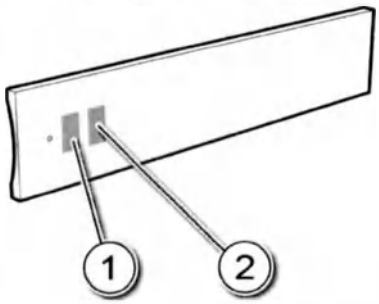



| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of material. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Indicates the date of manufacture. |

Mattress for flat table top




(1) Product identification label
(2) Disposal label

(1) Manufacturer identification

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

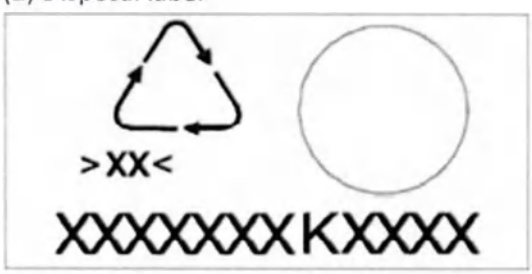
(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Photo of the label:

(2) Disposal label



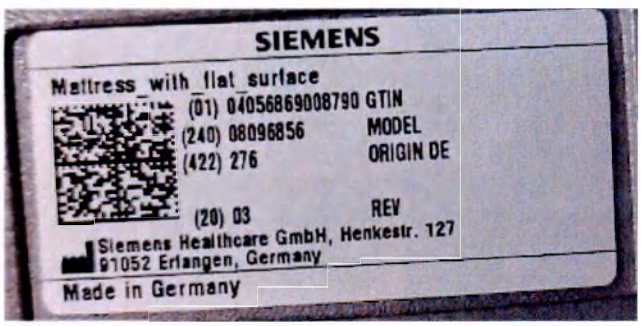

| Symbol | Definition |
|---|---|

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

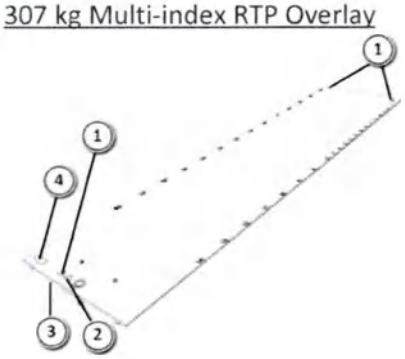
| | |
|---|---|
| >XX< | Indicates that the product is recyclable and the type of material. |
| | Indicates the date of manufacture. |

Mattress with flat surface
Photo of the label:




Mattress
Photo of the label

307 kg Multi-index RTP Overlay




(1) Warning; Crushing of hands
(2) Warning, general warning
(3) Product identification label
(4) Maximum load label

(1) Warning; Crushing of hands

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Increased risk that hands can get pinched.

(2) Warning, general warning

Follow the instructions provided in the Instructions for Use.

(3) Product identification label

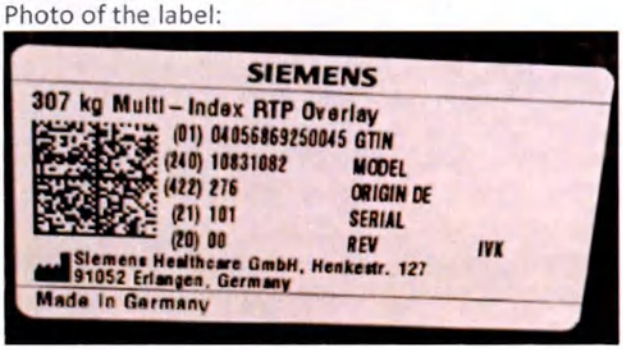
SIEMENS

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

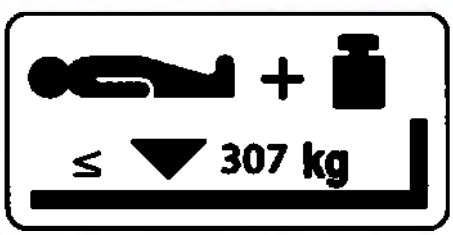
Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Photo of the label:



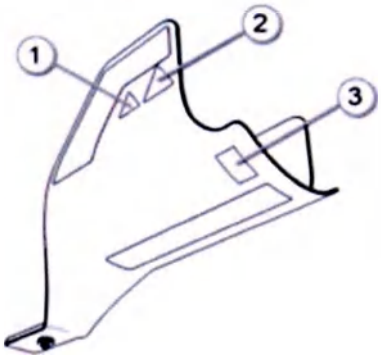

(4) Maximum load label




The maximum permissible working load must not exceed 307 kg (677 lbs).

Head holder

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




The locations of the labels of the 240N head holder are represented as follows:

The locations of the labels of the head holder (240 N) are represented as follows:

(1) Maximum load label

(2) Warning; Collision of the patient with the equipment

(3) Product identification label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

The locations of the labels of the 240N head holder are represented as follows:
(1) Maximum load
(2) Warning; Collision of the patient with the equipment
(3) Product identification label

(1) Maximum load label

The maximum permissible weight must not exceed 240 N, which corresponds to approximate 24 kg.

(2) Warning; Collision of the patient with the equipment

Indicates possible collision points.
Indicates possible collision of the patient with the gantry. Always watch the patient while the table is moving.

(3) Product identification label

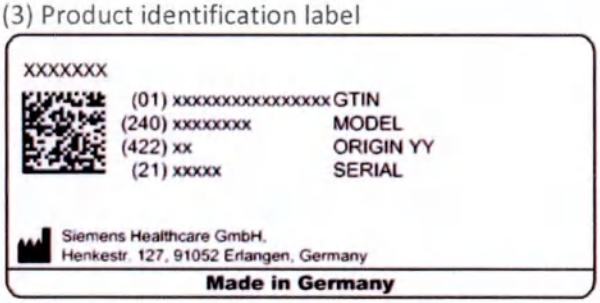
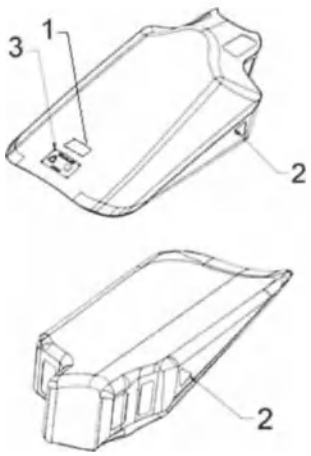



Photo of the label:

Coronal supine head holder

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



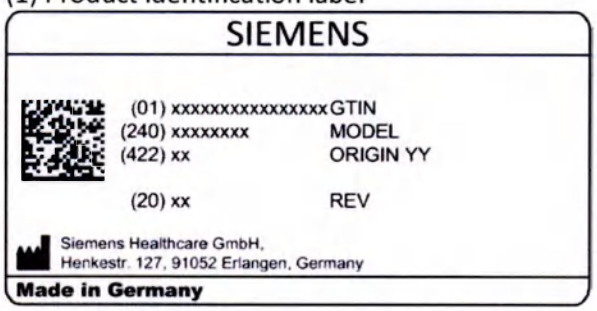




(1) Product identification label
(2) Warning; Collision of the patient with the equipment
(3) Disposal label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

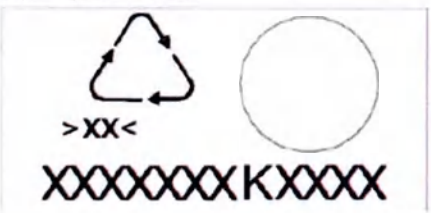
(1) Product identification label




(2) Warning; Collision of the patient with the equipment

Indicates possible collision points.
Indicates possible collision of the patient with the gantry. Always watch the patient while the table is moving.

(3) Disposal label

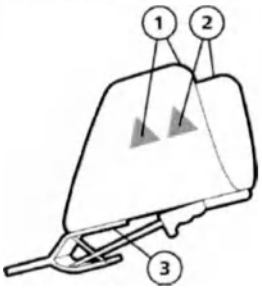



| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |
| | Indicates the date of manufacture. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Tiltable head holder




(1) Warning; Collision of the patient with the equipment
(2) Maximum load label
(3) Product identification label

(1) Warning; Collision of the patient with the equipment

Indicates possible collision points.
Indicates possible collision of the patient with the gantry. Always watch the patient while the table is moving.

(2) Maximum load

The maximum permissible load must not exceed 200 N, which is approximately 20 kg.

(3) Product identification label

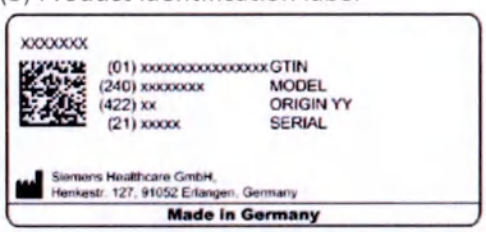
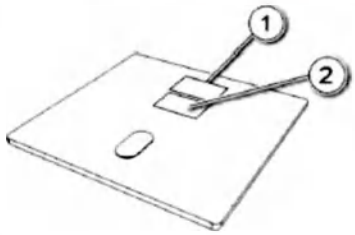



Photo of the label:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Cushions and pads




The locations of the labels of the flat cushions are represented as follows:
(1) Product identification label
(2) Disposal label

(1) Product identification label

SIEMENS

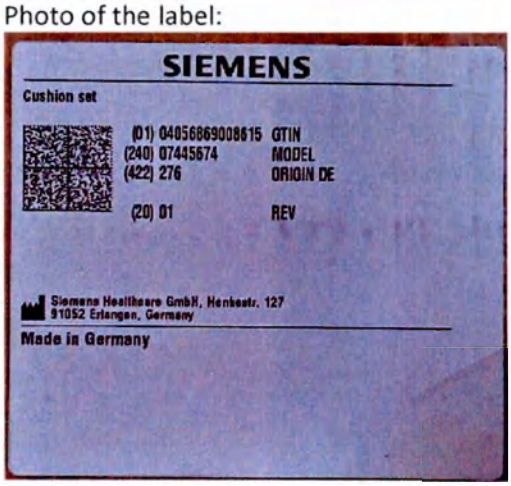
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

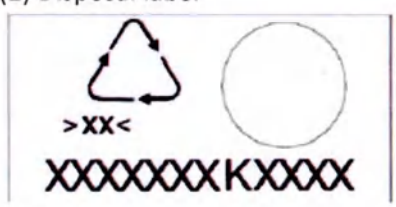
Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

Photo of the label:




(2) Disposal label

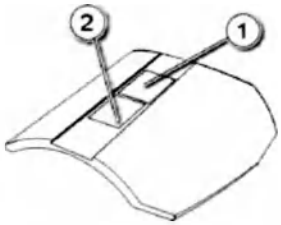



| Symbol | Definition |
|---|---|

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

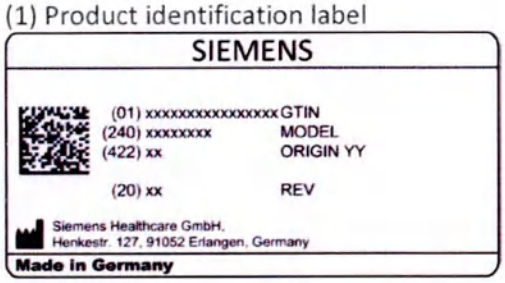
| | |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |
| | Indicates the date of manufacture. |

Wedge shaped cushions

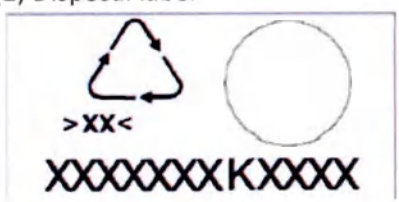



The locations of the labels of the wedge shaped cushions are represented as follows:
(1) Product identification label
(2) Disposal label

(1) Product identification label




(2) Disposal label

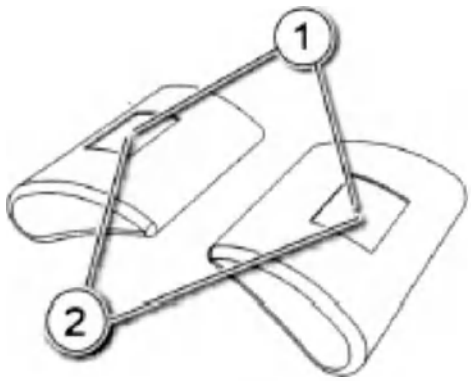



| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Indicates the date of manufacture. |

Pads




The locations of the labels of the pads are represented as follows:
(1) Product identification label
(2) Disposal label

(1) Product identification label

SIEMENS

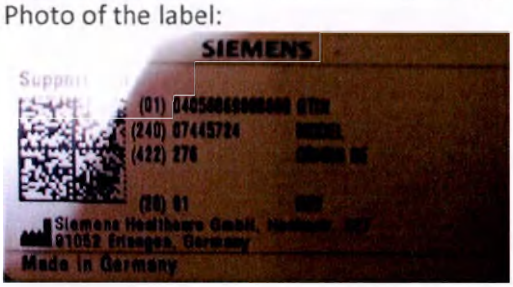
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

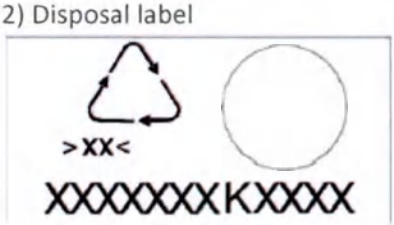
Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

Photo of the label:




(2) Disposal label



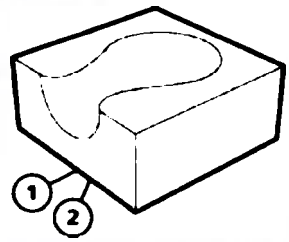

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Symbol | Definition |
| --- | --- |
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |
| | Indicates the date of manufacture. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Headrest




(1) Product identification label
(2) Type of material

(1) Product identification label

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

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

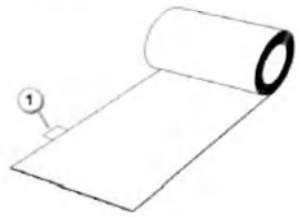
**Made in Germany**

Photo of the label:

(2) Type of material

Indicates the date of manufacture and the type of material.

Straps




(1) Product identification label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

-or-

XXXXXXXXXX

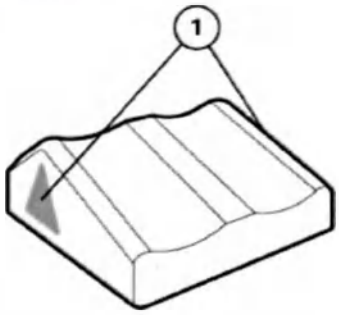
XXXXXXXXXX

**Do not clean with organic acid!**

Warning: do not clean with organic acid! Follow the Instructions for Use for cleaning and disinfection.

Photo of the label:

Knee support



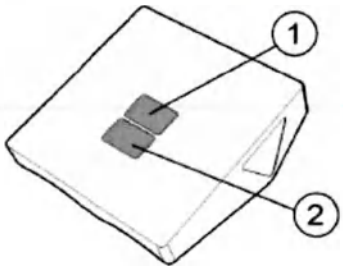

(1) Warning; Collision of the patient with the gantry

Increased risk that the gantry might collide with the legs of the patient.
Always watch the patient while the table is moving.

The locations of the labels on the bottom of the knee support are represented as follows:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers




(1) Product identification label
(2) Disposal label

(1) Product identification

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

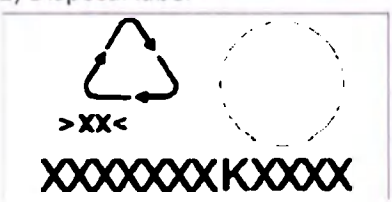
(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Photo of the label:

(2) Disposal label

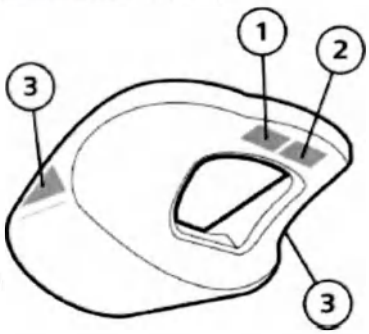



| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Indicates the date of manufacture. |

Head-arm support




(1) Product identification label
(2) Disposal label
(3) Warning; Collision of the patient with the equipment

(1) Product identification label

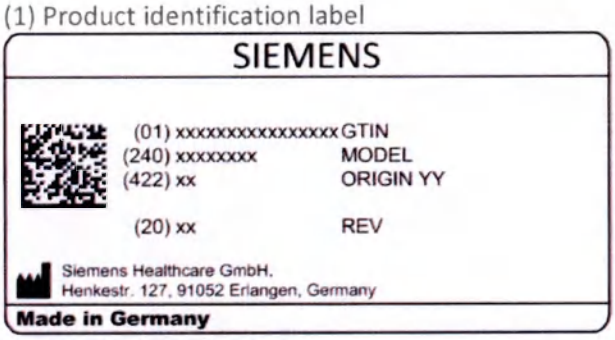
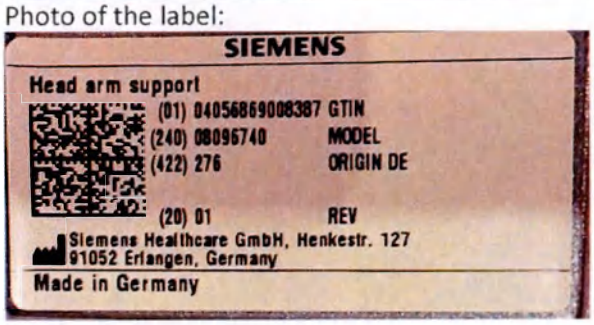
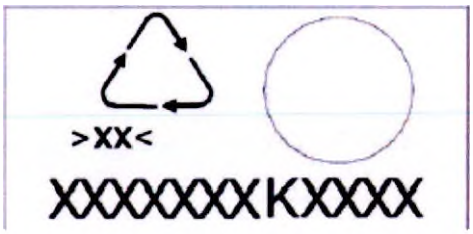


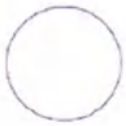

Photo of the label:




(2) Disposal label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |
|  | Indicates the date of manufacture. |

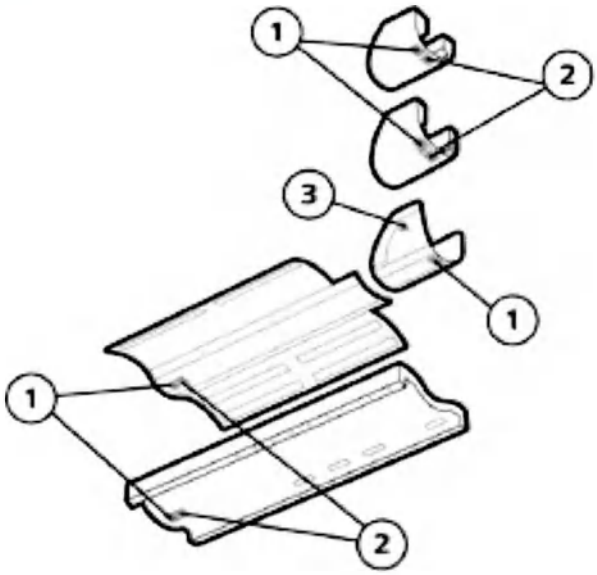
(3) Warning; Collision of the patient with the equipment

Indicates possible collision points.
Indicates possible collision of the patient with the gantry. Always watch the patient while the table is moving.

Pediatric cradle

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers




(1) Product identification label
(2) Disposal label
(3) Warning; Collision of the patient with the equipment

(1) Product identification label

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

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

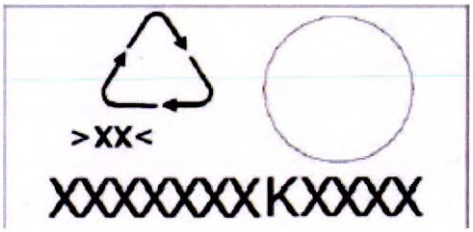
**Made in Germany**

Photo of the label:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

(2) Disposal label

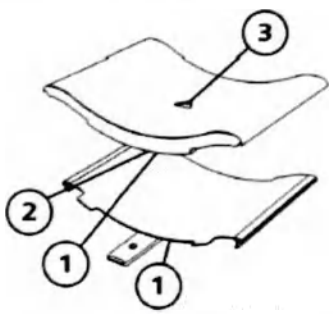



| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |
| | Indicates the date of manufacture. |

(3) Warning; Collision of the patient with the equipment

Indicates possible collision points.
Indicates possible collision of the patient with the gantry. Always watch the patient while the table is moving.

Table top extension




(1) Product identification label
(2) Disposal label
(3) Maximum load label

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

(1) Product identification

XXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

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

**Made in Germany**

-or-

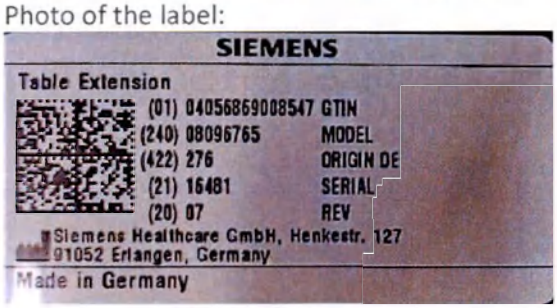
XXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China

**Made in China**

Photo of the label:




(2) Disposal label

| Symbol | Definition |
|---|---|
| | Indicates that the product is recyclable and the type of mate-rial. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

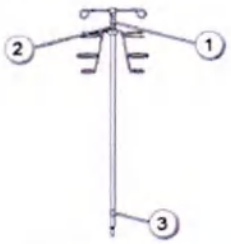
| | |
|---|---|
| | Indicates the date of manufacture. |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Maximum load label

The maximum permissible load must not exceed 500 N, which is approximately 50 kg (110 lbs).

Infusion bottle holder




(1) Maximum load label
(2) Follow the Instructions for Use
(3) Product identification label

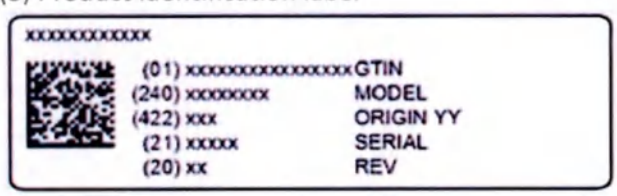
(1) Maximum load label

The maximum permissible load must not exceed 20 N, which is approximately 2 kg (4,4 lbs), per hook.

(2) Follow the Instructions for Use

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

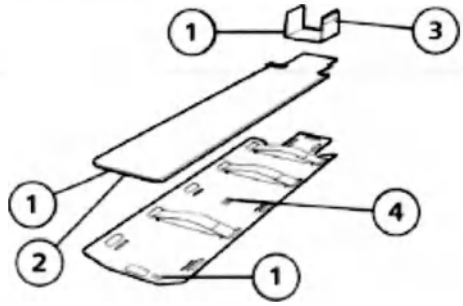
(3) Product identification label




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

CARE TransX




(1) Product identification label
(2) Material identification
(3) Warning; Collision of the patient with the equipment
(4) Maximum load label

(1) Product identification (one of the following)

XXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

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

**Made in Germany**

-or-

XXXXXXX

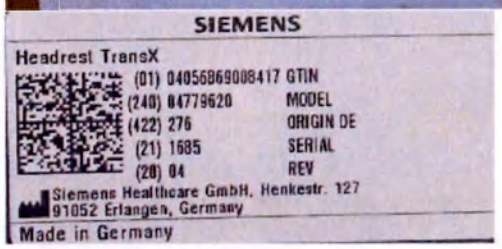
(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China

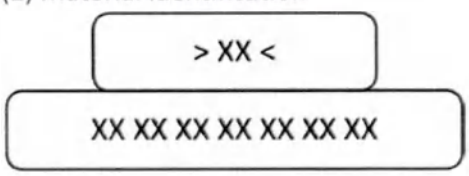
**Made in China**

Photo of the label:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(2) Material identification




| Symbol | Definition |
|---|---|
| >XX< | Indicates type of material. |
| XX XX XX XX XX XX XX | Indicates the material number. |

(3) Warning; Collision of the patient with the equipment

Indicates possible collision points.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

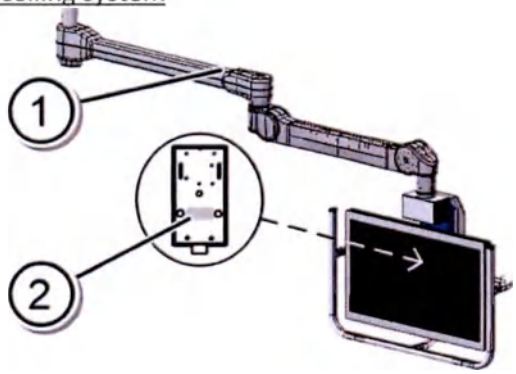
SIEMENS Healthineers

Indicates possible collision of the patient with the gantry. Always watch the patient while the table is moving.

(4) Maximum load label

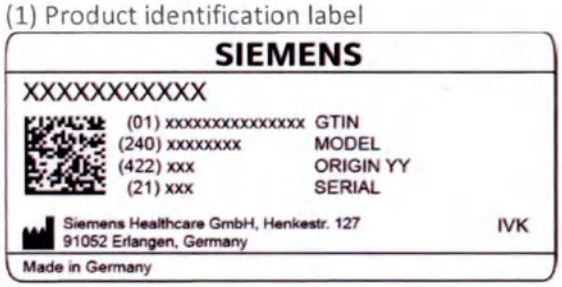
The maximum permissible load must not exceed 200 kg

Monitor ceiling system




(1) Product identification label
(2) Maximum payload label

(1) Product identification label




(2) Maximum payload label

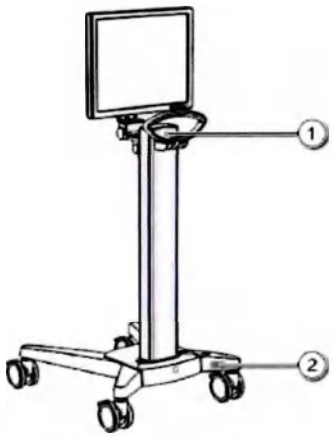
**max. Zuladung**
**max. payload**
**14,5kg / 32,0lbs**

The maximum permissible payload must not exceed 14.5 kg
The numbers and parameters on the labels are examples only. Always refer to the original labels that are applied on the CT system and system components.

Monitor cart

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

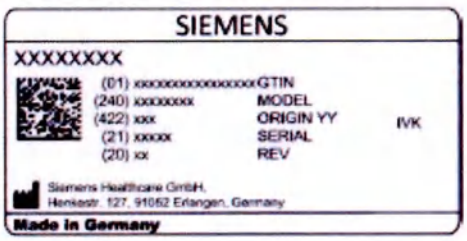



(1)Pushing prohibited
(2) Product identification label

(1) Pushing prohibited

Only move the monitor cart by using the handle.

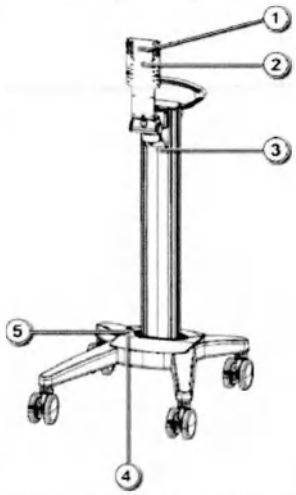
(2) Product identification label




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

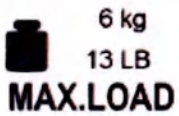
SIEMENS Healthineers

*Rear side (mono)*




(1) Maximum load label (monitor holder)
(2) Pushing prohibited
(3) Approval label (DGKH)
(4) Total weight label
(5) Maximum load label (footstand)

(1) Maximum load label




The maximum permissible load must not exceed 6 kg.

(2) Pushing prohibited

Only move the monitor cart by using the handle.

(3) Approval label (DGKH)

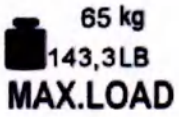
DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Total weight label

Mono cart: The total weight with one monitor is 20 kg.

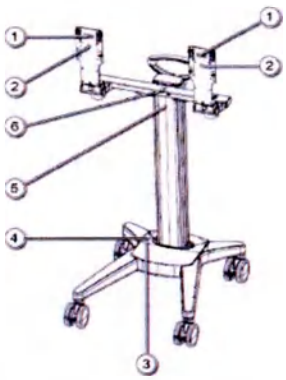
(5) Maximum load label




The maximum permissible load must not exceed 65 kg.

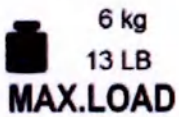
The maximum load is referenced to the possible load of the footstand. As the cart is only used as monitor cart, the total weight is less than the possible maximum load.

*Rear side (dual)*




(1) Maximum load capacity (monitor holder)
(2)Pushing prohibited
(3) Total weight label
(4) Maximum load label (footstand)
(5) Approval label (DGKH)
(6) Maximum load label (traverse for monitor holder)

(1) Maximum load label




The maximum permissible load must not exceed 6 kg.

(2) Pushing prohibited

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

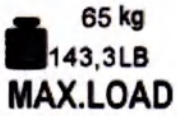
SIEMENS Healthineers

Only move the monitor cart by using the handle.

(3) Total weight label

Dual cart: The total weight with two monitors is 30 kg.

(4) Maximum load capacity



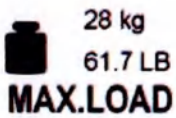

The maximum permissible load must not exceed 65 kg.

The maximum load is referenced to the possible load of the footstand. As the cart is only used as a monitor cart, the total weight is less than the possible maximum load.

(5) Approval label (DGKH)

DGKH – Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

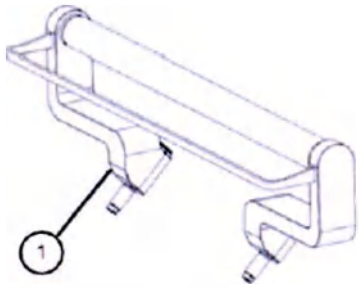
(6) Maximum load label




The maximum permissible load must not exceed 28 kg.

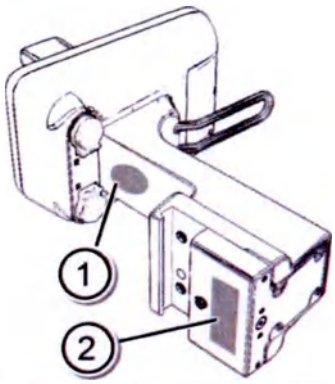
Paper roll holder

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Product dentification label

i-Joystick




(1) Follow the Instructions for Use
(2) Product identification label (i-Joystick)

(1) Follow the Instructions for Use

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

(2) Product identification label (i-Joystick)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

XXXXXXX XXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxxx ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL
IVK

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

**Made in Germany**

Photo of the label:

**SIEMENS**

Intervention Joystick

(01) 04012345678901 GTIN
(240) 11331151 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 1 SERIAL

CE

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany

IVK

Made in Germany

Tablet dock for patient table

(1) Follow the Instructions for Use
(2) Product identification label (Tablet dock for patient table)

(1) Follow the Instructions for Use

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

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

(2) Product identification label (Tablet dock for patient table)

XXXXXXX XXXX

(01) xxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxxx ORIGIN DE
(21) xxxxx SERIAL
IVK

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

**Made in Germany**

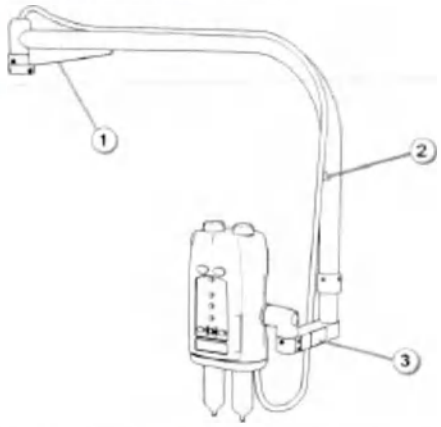
Dock PHS

(01) 04056869268378 GTIN
(240) 11331171 MODEL
(422) 276 ORIGIN DE
(21) 1012 SERIAL
(20) 00 REV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

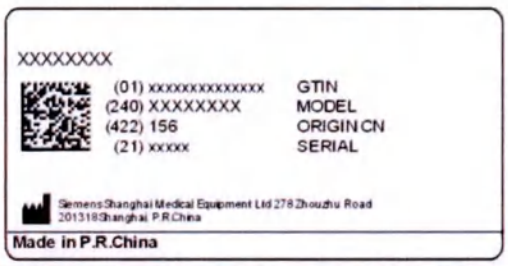
SIEMENS Healthineers

Integrated injector arm




(1) Product identification label (integrated injector arm)
(2) Maximum additional load label (integrated injector arm)
(3) Product identification label (injector holder)

(1) Product identification label (integrated injector arm)



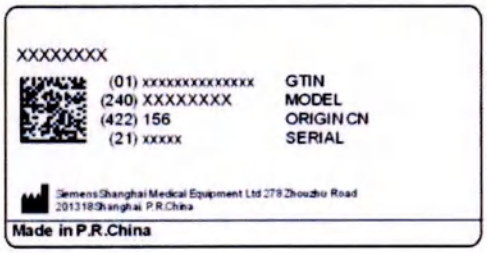
(2) Maximum additional load (integrated injector arm)

Excluding the weight of the dedicated injector and, if applicable, the weight of the storage box and tablet, the maximum permissible load on the integrated injector arm must not exceed 60 N, which is approximately 6 kg (13.2 lbs).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

(3) Product identification label (injector holder)




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

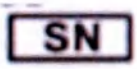
SIEMENS Healthineers

### 9.2. *Symbols*

| Symbol | Explanation |
|---|---|
| | Consult instructions for use |
| | Operating Instruction – Mandatory Action (blue illustration) |
| | General Warning<br>(yellow and black illustration) |
| | Type B Applied Part |
| | Type BF Applied Part |
| | The product must be properly disposed of in accordance with local, state, and regional laws and regulations. Products bearing this symbol are subject to the European Community directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by directive 2003/108/EC. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories, contact your local Siemens Healthineers representative. |
| | Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directive(s) and the European notified body |
| | UL symbol for listing as recognized components for Canada and United States of America |
| | UL classified symbol for Canada and United States of America |
| | EAC (Eurasian conformity label)<br>Eurasian conformity label represents device mark which indicates the conformity of this device to all the regulations of the CU evaluation procedures. |
| | National certification for Korea |
| | Ukrainian conformity mark |

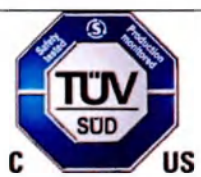
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| System<br>IVK | (System Installierte Volumen Komponente)<br>Defines the system based on the product traceability |
| MK | (Installierte Volumen Komponente) Identifier of selected system components or parts for product traceability |
| | Approval label for radio frequency (Australia and New Zealand,RSM) |
| | Federal Communications Commission label |
| | Manufacturer |
| <br>20XX | Year of Manufacture symbol with the year below |
| GTIN | Global Trade Item Number |
| Rev<br>REV | Model revision |
| Serial<br>SERIAL<br>  | Serial number |
| Model<br>MODEL | Siemens model number |
| Origin DE<br>ORIGIN DE | Manufacturer country of origin: Germany |
| <br> | Environmentally friendly use period |

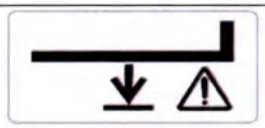
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| | |
| | Intentional transmitter of non-ionizing radiation. |
| | Electrostatic sensitive devices |
| | Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) certification label in Brazil<br>Includes the certification number |
| | C-Tick Mark<br>Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications |
| | National Communications Commission (NCC) certification of type approval label in Taiwan<br>Includes the approval number |
| | Technical Conformity Mark for specified radio equipment in Japan |
| | Warning, radioactive material or ionizing radiation (People's Republic of China only) |
|  | Approval label (USA and Canada, NRTL) |
| | Medical device |
| | Unique Device Identification |
| | Warning; Hot surface |

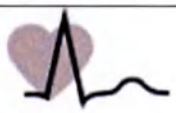
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| | Touching prohibited |
| | Warning, risk of electric shock |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible working load must not exceed 227 kg |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible working load must not exceed 307 kg |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible working load must not exceed 200 kg |
|  | Caution, leg injuries |
| | Warning; Crushing hazard for foot |
| | Equipotentiality label |
| | Protective Earth Ground |
| | Maximum load label (side rail)<br>The maximum permissible working load of the patient table side rail must not exceed 15 kg |

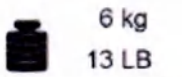
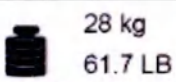
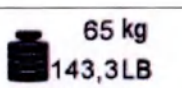
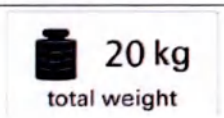
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| | Warning; Crushing of hands |
|  | Indicates the ECG socket where the ECG cable is connected to |
| | Indicates the Chanel Selection button next to the ECG socket. With this button, you can manually change the selected ECG channel |
| | ETL label |
| | Warning; Ionizing radiation |
| | Maximum payload label |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible weight must not exceed 500 N, which corresponds to approximate 50 kg |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible weight must not exceed 300 N, which corresponds to approximate 30 kg |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible weight must not exceed 240 N, which corresponds to approximate 24 kg |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| | |
|---|---|
| | Maximum load label<br>The maximum permissible weight must not exceed 200 N, which corresponds to approximate 20 kg |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible weight must not exceed 60 N, which corresponds to approximate 6 kg |
| | Maximum load label<br>The maximum permissible weight must not exceed 20 N, which corresponds to approximate 2 kg |
|  | Maximum load label<br>The maximum permissible load must not exceed 6 kg |
|  | Maximum load label<br>The maximum permissible load must not exceed 28 kg |
|  | Maximum load label<br>The maximum permissible load must not exceed 65 kg |
|  | Total weight label<br>The total weight with one monitor is 20 kg |
| | Total weight label<br>The total weight with two monitors is 30 kg |
| | Warning; Collision of the patient with the equipment |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Warning; Collision of the patient with the gantry |
| | Pushing prohibited |
| | Approval label (DGKH - Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) |

### *9.3. Additional labeling in Russian*

Additionally, a Russian label is applied with the following content.

For SOMATOM X.cite:

Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM X.cite, SOMATOM X.ceed

Вариант исполнения: SOMATOM X.cite

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

**Уполномоченный представитель производителя:**

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

3/N/PE~ 380/400/440/480 В 50/60 Гц 135 кВА / 6 кВА

For SOMATOM X.ceed:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM X.cite, SOMATOM X.ceed

Вариант исполнения: SOMATOM X.ceed

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

**Уполномоченный представитель производителя:**

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

3/N/PE~ 380/400/440/480 В 50/60 Гц 150 кВА / 4 кВА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 10.Sterility

The Medical device is non-sterile.

## 11. Disposal

**⚠ CAUTION**

Incorrect disposal of the system or parts of the system!

**Pollution of the environment.**

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

  Examples of environmentally relevant components are accumulators and batteries, transformers, capacitors, monitor picture tubes, and phantoms.

  For details, contact your local Representative at Siemens Healthineers.

In European Union (EU) states, Siemens will take back and dispose of the packing material of your CT system.
On disposing of the system or parts, currently valid environmental legislation must be observed. Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Phantoms

For details, contact your local customer service representative or your Siemens regional office.

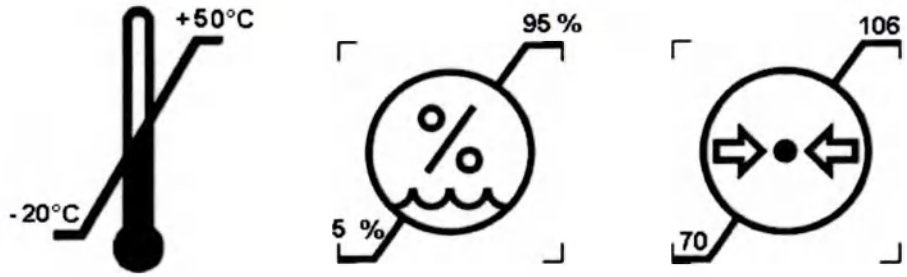
ℹ System components hazardous to people or the environment must be disposed of with care and in compliance with legally binding ordinances.

## 12.Transportation requirements and conditions

*Ambient conditions for transport and storage*

The system will be stored and installed by Siemens service. The system will be fixed installed and bolted in the respective room. Therefore local transport of the user is not possible. Therefore no technical values deem necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




## 13. Storage requirements and conditions

The climatic requirements for storing the CT system are identical to the climatic requirements for transportation. Warehousing of the CT system should not exceed two months. Please make sure that all storage conditions are fulfilled.

## 14.Maintenance

### *14.1. Information about maintenance*

Regular maintenance and service are important for the safety of patients, personnel, people accompanying the patient, and for the functional integrity of the system.
For that reason, all maintenance work, with the exception of maintenance tasks such as the cleaning of the equipment and accessories and the air filter exchange, should be performed by Siemens Healthineers Service. Please contact your Customer Care Center to agree on a maintenance contract for your system.
On request, technical documents can be obtained from Siemens Healthineers.
If the system does not function perfectly, it must be checked immediately. Please notify your Customer Care Center to perform the maintenance work.
On request, you can have maintenance work performed regularly by the Siemens Customer Service. Please contact your Siemens Service to agree on a maintenance contract for your system.

**Routine checks**
Routine checks are daily and monthly tests, as well as legally required checks. As a rule, the system owner assigns these checks to the hospital operating personnel. Instructions regarding these checks are located in the system Instructions for Use.

| Activity | Interval |
|---|---|
| **Checkup** procedure (part of system startup)<br>**Daily QA** procedure | Daily |
| Constancy test | Monthly |

**Periodic maintenance**
Periodic maintenance activities include the following types:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Activity | Interval |
|---|---|
| Gantry filter replacement<br>This activity is required for air-cooled systems only.[1)] | Every 6 months[2)] |
| IRS filter replacement[1)] | Every 6 months[2)] |
| Safety inspection and system checks | Every 12 months |
| Quality assurance | Every 12 months |
| System maintenance | Every 36 months |

1) The system owner, operator, or clinical user can and should carry out this task. For details, refer to the system Instructions for Use.
2) The interval varies from 3 to 12 months according to needs (for example, environmental conditions), with 6 months being the default. Siemens Healthineers Service will carry out the annual filter replacement as part of a system maintenance.

Periodic maintenance activities must be performed by *qualified* and *authorized* service engineers. In this context, *qualified* means that the service engineer has been trained and has had practical experience in the required routines so that he/she is capable of performing service work on the system. *Authorized* means that the service engineer is recognized by the system owner as a qualified service engineer and is therefore authorized to perform maintenance work on the system.
Upon system startup, we recommend designating one employee who is responsible for ensuring that routine checks, preventive inspection, and maintenance procedures are performed. The same employee should also be responsible for archiving all protocols in the System Owner Manual.
Detailed work instructions for all maintenance activities are located in the system service documentation. These documents are not part of the CT system delivery volume. Contact your Siemens Healthineers Service or your Siemens Healthineers Country Organization for detailed information.

**Safety inspection and system checks**
The following safety checks help maintain the system in a safe operating condition.
Depending on the results, system maintenance or repairs may be required. The system checkpoints are specified in legal regulations and/or safety standards.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| Device or function | Reason | What is being checked | Interval |
|---|---|---|---|
| System component housing and cabling | Functionality and safety<br>Protects patient and personnel from injury. | Visual inspection for damage and sharp edges:<br>• Component housing<br>• Cables and routing | Every 12 months |
| Gantry tilting | Functionality | Tilt function | Every 12 months |
| Gantry filter | Functionality and safety | Replacement of the gantry air filter | Every 12 months or as specified in the maintenance interval |
| Uninterruptible Power Supply (UPS) | Functionality | Battery condition | Every 12 months |
| Protection function of the Power Distribution System (PDS) | Functionality and safety | PDS Protection function:<br>• Residual Current Monitor test (RCMA)<br>• Circuit breaker test (F2, F12) | Every 12 months |
| Radiation protection function, radiation indicator, and device tests | Functionality and safety<br>Protects patient and personnel from unexpected radiation exposure. | Functional check of:<br>• Radiation shut down (110%)<br>• Radiation ON indicators<br>• Door contact switch | Every 12 months |
| Emergency STOP function tests | Functionality and safety<br>Protects patient and personnel from unexpected system behavior. | Emergency stop circuit<br>Emergency STOP buttons | Every 12 months |

| Device or function | Reason | What is being checked | Interval |
|---|---|---|---|
| Protective conductor measurement (ground wire) | Functionality and safety<br>Protects patient and personnel from the danger of electric shock. | Protective conductor resistance | Every 12 months |
| Leakage current test | Functionality and safety<br>Protects patient and personnel from the danger of electric shock. | Leakage current at patient table | Every 12 months |
| Accessories and phantoms | Functionality and safety<br>Protects patient and personnel from injury. | Visual inspection and check:<br>• Measurement phantoms<br>• Patient positioning accessories<br>• Attachment and locking mechanisms<br>• Water phantom check for air bubbles | Every 12 months |
| System labels | Informs the personnel about potential dangers | Visual inspection: warning labels at the components | Every 12 months |
| Image Reconstruction System (IRS) | Preventive maintenance for the prevention of:<br>• Overheating<br>• Malfunction | • Replacement of the IRS air filter | Every 12 months as specified in the maintenance interval |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**System maintenance**

Measures for preventive maintenance include reducing the rate of unanticipated errors to a minimum and establishing the prerequisites for meeting the warranted system characteristics in the long term.
The effects of various operating conditions (high or partial load, temperature, dust particle size, humidity, gases, and vapors) are tested and, if necessary, preventive maintenance or repair measures are performed. The status of parts subject to wear is determined by recording and analyzing performance parameters.

| Device or function | Reason | What is being checked | Interval |
|---|---|---|---|
| Gantry | Preventive maintenance for the prevention of:<br>• Safety hazards<br>• Overheating<br>• Wear and tear<br>• Malfunction | • Lubrication of the main rotation bearing<br>• Replacement of the brushes or brush block<br>• Replacement of the EMB battery<br>• Cleaning the slipring tracks<br>• Cleaning the air inlets at the right stand cover<br>• Status check of surge protectors in PDS<br>• Function test of main circuit breaker in PDS<br>• Test of protection function (RCM) in PDS | Every 36 months or as specified in the maintenance interval |
| Patient table | Preventive maintenance for the prevention of:<br>• Safety hazards<br>• Wear and tear<br>• Malfunction | • Lubrication of the guide bearing for horizontal table movement<br>• Lubrication of the spindle drive for vertical table movement | Every 36 months |
| Uninterruptible Power Supply (UPS) | Preventive maintenance for the prevention of:<br>• Malfunction<br>• Breakdown | • Replacement of the UPS battery pack | As specified in the maintenance interval |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### *14.2. 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
Dubiniskaja str. 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
Fax: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

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

## 15. Service life

Our medical engineering products are designed for operation under average conditions in accordance with the Operator Manual for a useful life of **10** (ten) years. If the products are operated for longer than this time, additional checks and possibly repairs beyond the usual maintenance procedures may be necessary in order to ensure the functional integrity and operating safety of these products.
Please contact Siemens about these measures early enough!

## 16. Warranty

Siemens guarantees that the Equipment has no defects caused by installation and, as of the date of risk transfer, is compliant with the approved specifications and has no defects in materials and production within 14 (fourteen) months as of the Equipment delivery date. Warranty terms and conditions for components made by the third parties and supplied along with the Equipment shall be detailed in the respective Order.
Warranty period for operable Equipment components supplied to replace the defected ones shall be 6 (six) months as of their delivery date. Total warranty period for defective components repaired or installed by Siemens shall not exceed 14 months as of the Equipment delivery date.
Defective Equipment (its part), Spare parts, high-vacuum components, other types of Products replaced within the warranty period shall be handed over to Siemens to be further returned to the manufacturer no later than 14 (fourteen) days as of the date of signing the documents (certificate/order form) provided by Siemens, confirming that the respective defect was eliminated. Title to such spare part shall be transferred to Siemens.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 17.Contacts for reclamation

The complaint may be submitted only for those issues which have not been the subject of the device acceptance procedure performed in accordance with the terms of the contract.

In case the system does not operate properly or does not perform commands as described in operating manual contact manufacturer representative service center in RF.

Contacts for questions and reclamations in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubiniskaja str. 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
Fax: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*/Перевод с английского языка на русский язык/*

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

**Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации**


| | |
|---|---|
| ФИО | Др. Екатерина Ленинг (Dr. Ekaterina Lening) |
| Отдел | SHS DI CT QT QA RCA |
| Телефон | |
| Факс | |
| Моб. телефон | +49 (1522) 8570229 |
| E-mail | ekaterina.lening@siemens-healthineers.com |
| Дата | 25 апреля 2023 |


**Документы для подачи**

Настоящим подтверждаем, что данный документ был разработан, подготовлен и выпущен производителем медицинского изделия.

Приложение к Инструкциям по эксплуатации для России – Система компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями: SOMATOM X.cite & SOMATOM X.ceed

Sincerely yours,
Siemens Healthcare GmbH

___/подпись/_____
Лукас Горжельняк (Lukas Gorzelniak)
Руководитель отдела регистрации, бизнес-подразделение «Компьютерная томография» (КТ)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящим подтверждаю, что настоящая копия идентична оригинальному документу, предоставленному мне.

Форхайм, 26 апреля 2023 года

/подпись/

Марсель Ньюмар (Marcel Neumair), нотариус

/Тисненая печать/

МАРСЕЛЬ НЬЮМАР (MARCEL NEUMAIR)

НОТАРИУС В Г. ФОРХХАЙМЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Германия

# Приложение к Инструкциям по эксплуатации для России

*Система компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями: SOMATOM X.cite, SOMATOM X.ceed*

Дополнительная информация, относящаяся к Инструкциям по эксплуатации, для России



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 1. Наименование медицинского изделия

Система компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями: SOMATOM X.cite, SOMATOM X.ceed.

## 2. Информация о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Эрланген, Германия
www.siemens-healthineers.com

Место производства:

Siemens Healthcare GmbH
Computed Tomography (CT) («Компьютерная томография (КТ)»)
Siemensstr. 1, 91301
Форххайм, Германия
https://www.healthcare.siemens.com/computed-tomography

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
ул. Дубининская, д. 96,
115093, г. Москва, Россия
Тел.: +7 495 737 1252
www.siemens-healthineers.com/ru/

## 3. Назначение медицинского изделия

### *3.1. Назначение*

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

### *3.2. Показания к применению*

Эта система компьютерной томографии предназначена для создания и обработки изображений поперечных сечений пациентов, полученных путем компьютерной реконструкции рентгеновских данных.
Врач, имеющий специальную подготовку, может использовать изображения, полученные системой, в качестве вспомогательного средства при постановке диагноза.
Эту КТ-систему можно использовать для проведения исследования при низкой дозе облучения на выявление рака легких у пациентов в группе риска. Пациенты в группе риска определяются профессиональными медицинскими сообществами.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 3.3. Полномочные пользователи

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Эксплуатация системы, приложений или функций необученными пользователями может привести к **травмам пациента или персонала или повреждению оборудования**!

- Только обученные и квалифицированные пользователи, сертифицированные в соответствии с местным законодательством, допускаются к работе с системой. Например, врачи-терапевты, рентгенологи или технические специалисты.

  Для прохождения соответствующего обучения свяжитесь с вашим представителем Siemens Healthineers.

Пользователь должен иметь необходимую квалификацию (например, диплом об обучении по соответствующей медицинской профессии). Вы также должны пройти обучение по использованию КТ-системы (например, досконально изучить инструкцию по эксплуатации).

Для получения информации об обучении следует обратиться к представителю Siemens Healthineers. Если требуются дополнительные функции, необходимо обратиться в Центр обслуживания клиентов.

### 3.4. Обследуемая группа пациентов

Ограничения по принадлежности пациентов к группе населения неизвестны.

### 3.5. Дополнительная информация по визуализации педиатрических пациентов

Следует быть осторожным при сканировании пациентов, размер которых не соответствует стандартному диапазону размеров для взрослых. Для получения более подробной информации и дополнительной литературы по визуализации детей посетите веб-страницу FDA по рентгенографии в педиатрии:
http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm

### 3.6. Противопоказания

Известные случаи, при которых противопоказано использование этой КТ-системы, отсутствуют. Во время беременности КТ следует использовать с осторожностью.

### 3.7. Побочные эффекты

Нет известных побочных эффектов.

### 3.8. Остаточный риск

Остаточный риск оценен как приемлемый. Указания по технике безопасности для пользователя приведены в инструкциях по эксплуатации медицинского изделия.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 3.9. *Применение по назначению и не по назначению*

Применение не по назначению подразумевает использование системы или ее компонентов для иных целей, кроме прямого назначения и показаний к применению.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Запрещенные или ошибочные действия или изменения в программном или аппаратном обеспечении или соединении системы с сетью могут привести к неисправности системы!

**Опасность использования посторонними лицами, травмирования пациента и повреждения оборудования.**

- Убедитесь в том, что все необходимые меры предосторожности относительно существующего уровня безопасности учитываются при добавлении функций или изменении имеющейся конфигурации.
- Не открывайте и не снимайте крышку оборудования, а также не используйте программное обеспечение других производителей.

*Работа в непосредственной близости от пациента*

Лишь медицинские компоненты системы (гентри, стол пациента, принадлежности) пригодны для использования в непосредственном окружении пациента.

*Режим работы*

Система разработана для непрерывной работы с повторно-кратковременной нагрузкой. Таким образом, ее следует регулярно выключать и перезапускать. Подробную информацию см. в руководстве владельца системы.

### 3.10. *Климатические требования к комнате для исследования*

При работе КТ-системы воздух в комнате для исследования должен соответствовать следующим требованиям:

Диапазон температур: 18 - 30 °C;
Относительная влажность: 20 - 75%;
Атмосферное давление: 800-1060 гПа.

### 3.11. *Климатические требования для транспортировки и хранения*

Диапазон температур: -20 – 50°C;
Относительная влажность: 5 – 95%;
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа.

## 4. Классификация медицинского изделия

### 4.1. *Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией*

Классификация согласно Приложению VIII Европейского регламента о медицинских изделиях, 2017/745

Класс: IIb

Классификация соответствует классификации по Общероссийскому классификатору:

135190

### 4.2. *Класс потенциального риска применения медицинского изделия*

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

### 4.3. *Тип контакта с телом человека*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие является нестерильным изделием для многоразового применения.

### 4.4. *Классификация в соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020*

Классификация в соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р 50444-2020 – группа 1.

### 4.5. *Классификация программного обеспечения (ПО)*

Класс безопасности ПО медицинского изделия согласно IEC 62304 - **Класс В**.
Версия программного обеспечения: VA40.
Полная версия ПО: VA40A и выше.

### 4.6. *Рабочая часть*

Тип B: стол пациента, варианты исполнения:
- стол пациента на 307 кг;
- стол пациента универсальный;
- стол пациента на 227 кг.

Тип BF: модуль физиологических измерений, входящий в состав Набора для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования; ЭКГ-кабель

### 4.7. *Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1*

| | |
|---|---|
| Система | класс I |
| Гентри | класс I |
| Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | класс I |
| Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования | класс I |
| ЭКГ-кабель | без классификации, плавающее соединение, разделенное 2MOOP до класса I |

### 4.8. *Лазерное позиционирующее устройство*

Лазер класса 1M.
Максимальная мощность (мВт) < 0,39
Временная диаграмма импульсов CW
Длина волны (нм) 635
Угол вентилятора 110° +5°/-0°
Погрешность плоскости сканирования (мм) ±2
Погрешность вертикальной плоскости через изоцентр (мм) ±2
Погрешность горизонтальной плоскости через изоцентр (мм) ±2

### 4.9. *Режим работы*

Режимы работы соответствуют IEC 60601-1: продолжительный режим работы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 4.10. *Защита от попадания воды внутрь*

| | |
|---|---|
| Система | IPX0 |
| Гентри | IPX0 |
| Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | IPX0 |
| Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования | IPX0 |
| Переключатель педальный для управления столом пациента | IPX8 |
| Педальный переключатель рентгеновского излучения | IPX8 |

### 4.11. *AP/APG*

Оборудование, не предназначенное для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или окисью азота.

## 5. Принципы работы медицинского изделия

Компьютерная томография — это неинвазивный метод визуализации, разработанный в начале 1970-х годов для получения изображений поперечного сечения сканируемого объекта. В процедуре используются рентгеновские изображения, полученные под разными углами вокруг сканируемого объекта, и поэтому ее можно рассматривать как разновидность рентгенографии. Рентгеновские изображения затем обрабатываются компьютером для восстановления коэффициентов затухания объема, расположенного на соответствующей глубине в сканируемом объекте с целью выявления структурных свойств сканируемой ткани, отсюда и название «компьютерная томография».
Концепция компьютерной томографии впервые была разработана в 1957-1963 гг. Алланом М. Кормаком в процессе исследований им поглощения рентгеновского излучения. Из-за отсутствия компьютерной техники, способной вычислить необходимые сложные математические уравнения, Кормак не смог транслировать свою работу в прототип. В конце 1970-х годов, независимо от работы Кормака, Годфри Хаунсфилд разработал первые прототипы в EMI Ltd., которые он успешно испытал на ткани мозга. Вместе Хаунсфилд и Кормак в 1979 году получили Нобелевскую премию по физиологии и медицине за свои работы в области компьютерной томографии.

SOMATOM X — это рентгеновские компьютерные томографические системы, в которых используется одна постоянно вращающаяся система трубки-детектора, работающая по принципу веерного луча.
Сканеры SOMATOM X создают КТ-изображения в формате DICOM, которые могут использоваться приложениями постобработки, коммерчески распространяемыми Siemens Healthcare и другими поставщиками. Компьютерная система, поставляемая с компьютерным томографом, может дополнительно использовать такие приложения постобработки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

# 6. Технические данные: Спецификации и характеристики

Предельно допустимое отклонение спецификаций не более +/- 5%, если не указано иное.

## *6.1. Технические характеристики SOMATOM X.cite*

**Классификация систем КТ**

В следующей таблице приведена оценка КТ-системы в соответствии с IEC 60529.

Степень защиты

| Система | IPX0 |
|---|---|
| Гентри | IPX0 |
| Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | IPX0 |
| Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования | IPX0 |
| Переключатель педальный для управления столом пациента | IPX8 |
| Педальный переключатель рентгеновского излучения | IPX8 |

В следующей таблице приведена оценка КТ-системы в соответствии с IEC 60601.

Класс оборудования

| Система | класс I |
|---|---|
| Гентри | класс I |
| Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | класс I |
| Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования | класс I |
| ЭКГ-кабель | без классификации, плавающее соединение, разделенное 2MOOP до класса I |

Рабочая часть

Тип B: стол пациента, варианты исполнения:
- стол пациента на 307 кг;
- стол пациента универсальный;
- стол пациента на 227 кг

Тип BF: модуль физиологических измерений, входящий в состав Набора для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования; ЭКГ-кабель

Режим работы: Продолжительный режим работы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Степень безопасности | Оборудование не подходит для использования в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом или с кислородом или окисью азота |
| Максимальное время установления рабочего режима | 10 мин |

**Параметры системы**

**Получение изображений:**

В следующей таблице перечислены параметры получения изображений SOMATOM X.cite.

| | | | |
|---|---|---|---|
| Время вращения системы (с) | 0,3 (дополнительно) | 0,5 | 1,0 |
| Допуск времени вращения | ± 0,5% | | |
| Макс. число полученных срезов | 128 | | |
| Время задержки сканирования (с) | 3-600 | | |
| Макс. число областей сканирования в авто-диапазоне | 15 | | |
| Длина получения изображения в клиническом аспекте (мм)[1)] | 1600 | 2000 с дополнительным столом пациента на 307 кг или универсальным столом | |

[1)] с держателем для головы

**Реконструкция изображения:**

В следующей таблице перечислены параметры реконструкции изображений SOMATOM X.cite.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Макс. число реконструированных срезов[2)] | 384 (спиральные с реконструкцией чередующихся объемов (IVR)) | | | |
| Ширина реконструированного среза (мм) | 0,5 – 20 | | | |
| Приращение среза (мм) | 0,1 – 10 | | | |
| Поле просмотра (FoV) максимальное (см) | 50 | | | |
| Поле просмотра высокого разрешения (HD FoV) максимальное (см) [1)] | 81,5 | | | |
| Диапазон поля просмотра | **Рутинные исследования:** 50 - 500 мм **X-CARE:** 50 - 421 мм | **Контрастное вещество:** 50 - 421 мм **Вмешательство:** 50 - 421 мм | **Кардиологическое:** 50 - 421 мм **Спиральное Flex 4D:** 50 - 421 мм | **Спиральное с наклоном:** 50 - 421 мм **Респираторное:** 50 - 421 мм |
| Максимальная скорость реконструкции (изображения/с) [2)] | | 60 (IRSxp - d) | 80 (IRSxp - e) | |
| Стандартная матрица изображения (пиксели) | 512 x 512 | | | |
| Максимальная матрица изображения (пиксели) | 1024 x 1024 (точная матрица, дополнительно) | | | |
| Шкала HU | -8192 ... +57343 (шаг 1 HU) | | | |
| Максимальное поле сканирования (см) | 50 | | | |
| Максимальное поле реконструкции (см) | 81,5 | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

1) Качество изображения в расширенном поле зрения не соответствует качеству изображения области внутри 50-сантиметрового поля зрения сканирования. Артефакты изображения могут появиться в зависимости от настроек пациента и сканируемых анатомических структур.

2) с фильтрованной обратной проекцией

## Режимы сканирования

### Топограмма

В следующей таблице перечислены параметры топограммы SOMATOM X.cite

| | |
|---|---|
| Мин. длина скана и время сканирования | 128 мм (1,4 с) |
| Макс. длина скана и время сканирования | 1680 мм (9,2 с)<br>2080 мм (11,2 с, с опциональным столом для пациента грузоподъемностью 307 кг или многофункциональным столом) |
| Допуск времени сканирования | ±10% |
| Виды | п.з., з.п., боковой |

### Последовательное сканирование

В следующей таблице перечислены параметры последовательного сканирования SOMATOM X.cite.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Макс. количество сканирований в диапазоне последовательного сканирования | 99 | | | |
| Время сканирования (секунд/градус) | 0.3/360° (дополнительно)<br>1,0/720° | 0,5/360°<br>2,0/720° | 1,0/360° | 0,6/720° (опционально) |
| Допуск времени сканирования | ± 5% | | | |

### Спиральное сканирование

В следующей таблице перечислены параметры спирального сканирования SOMATOM X.cite.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Макс. длительность сканирования (с) | 200 | | | |
| Допуск времени сканирования | ± 10% | | | |
| Диапазон шага и приращение шага | **Рутинные исследования:**<br>0,35 - 1,7 (0,05) [1]<br>**Средняя КТ:**<br>0,03 – 0,2 (0,01)<br>**Интервенционное спиральное:**<br>0,6 - 1,7 (0,05) | **Поле просмотра HD FoV:**<br>0,35 - 0,8 (0,05)<br>**X-CARE:**<br>0,15 - 0,6 (0,05)<br>**Адаптивное спиральное 4D:**<br>0,09 - 1,5 (0,01) | **Глова (не сосуды):**<br>0,35 - 1,5 (0,01) [2]<br>**TwinSpiral:**<br>0,35 - 1,2 (0,05) [3] | **Кардиологическое:**<br>0,10 - 1,7 (0,01) [1]<br>**TwinBeam:**<br>0,25 - 0,45 (0,05) |
| Разрешение по времени | 150 мс (при времени вращения 0,3 с) | | | |

1) 50 - 421 мм FoV с шагом до 1,7; свыше 421 мм FoV с шагом до 0,8
2) 50 - 421 мм FoV с шагом до 1,5; свыше 421 мм FoV с шагом до 0,8
3) 50 - 421 мм FoV с шагом до 1,2; свыше 421 мм FoV с шагом до 0,8

## Компоненты системы

### Рентгеновская трубка и генератор



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В следующей таблице перечислены параметры трубки и генератора SOMATOM X.cite с генератором мощностью 90 кВт

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название трубки | Рентгеновская трубка VECTRON | | | | | | | | |
| Производитель | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Максимальная мощность генератора (кВт) | 90 | | | | | | | | |
| Напряжение трубки (кВ) [1] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Макс. ток (мА) для значений напряжения от 70 до 140 | 1100 | 1100 | 1000 | 900 | 818 | 750 | 692 | 642 | 600 |
| Ток трубки (мА) | 10 – 1100 | | | | | | | | |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 150 кВ при 600 мА | | | | | | | | |
| Максимальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 1100 мА при 80 кВ | | | | | | | | |
| Максимальная электрическая выходная мощность/номинальная электрическая мощность | 90 кВт (4 с) с 750 мА при 120 кВ | | | | | | | | |
| Допуск на ток трубки | ± 20% | | | | | | | | |
| Постоянная средняя мощность ≥ 2000 с (кВт) | 4,6 | | | | | | | | |
| Теплоемкость анода (MHU) | 30 (эквивалентное значение по сравнению с производительностью обычной трубки. Рентгеновская трубка VECTRON превосходит по своим характеристикам обычную 30 MHU-трубку.) | | | | | | | | |
| Фокальное пятно/угол анода по отношению к оси координат [2] | 0,6 x 0,7/8° | | | | 0,8 x 1,1/8° | | | | |
| Скорость охлаждения рентгеновской трубки, MHU/ мин | 2,7 | | | | | | | | |

В следующей таблице перечислены параметры трубки и генератора SOMATOM X.cite с генератором мощностью 105 кВт

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название трубки | Рентгеновская трубка VECTRON | | | | | | | | |
| Производитель | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Максимальная мощность генератора (кВт) | 105 | | | | | | | | |
| Напряжение трубки (кВ) [3] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Макс. ток (мА) для значений напряжения от 70 до 140 | 1200 | 1200 | 1166 | 1050 | 954 | 875 | 807 | 750 | 700 |
| Ток трубки (мА) | 10 – 1200 | | | | | | | | |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 150 кВ при 700 мА | | | | | | | | |
| Максимальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 1200 мА, при 80 кВ | | | | | | | | |
| **Максимальная электрическая выходная мощность/номинальная электрическая мощность** | 105 кВт (4 с) с 875 мА при 120 кВ | | | | | | | | |
| Допуск на ток трубки | ± 20% | | | | | | | | |
| Постоянная средняя мощность ≥ 2000 с (кВт) | 4,6 | | | | | | | | |
| Теплоемкость анода (MHU) | 30 (эквивалентное значение по сравнению с производительностью обычной трубки. Рентгеновская трубка VECTRON превосходит по своим характеристикам обычную 30 MHU-трубку.) | | | | | | | | |
| Фокальное пятно/угол анода по отношению к оси координат [2] | 0,6 x 0,7/8° | | | | 0,8 x 1,1/8° | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Скорость охлаждения рентгеновской трубки, MHU/ мин | 2,7 |

1) Допуск: ±10%

2) Согласно IEC 60336:2005

3) Допуск: ±10%

**Детектор**

В следующей таблице перечислены параметры детектора SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Количество рядов физического детектора | 64 |
| Ширина ряда физического детектора (мм) | 0,6 |
| Количество каналов физического детектора | 840 |
| Количество элементов | 53760 |
| Количество модулей | 42 |
| Количество проекций 1 с /360° | До 4032 |

**Гентри**

В следующей таблице перечислены параметры гентри SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Апертура (см) | 82 (для круглой фигуры, ровно 81,5) |
| Наклон в градусах | От -25° до +25° -30° ... +30° (с универсальным столом ) |
| Скорость наклона (градусов/с) | 1 |
| Допуск наклона | ±1° |
| Максимальный наклон после экстренной остановки | ≤ 0.4° |
| Максимальный наклон после отключения электроэнергии | ≤ 0.5° |
| Расстояние от передней части гентри до плоскости измерения (см) | 35 |
| Расстояние от фокального пятна до изоцентра (см) | 61 |
| Расстояние от фокального пятна до детектора (см) | 110 |
| Высота (мм) | 1995 |
| Ширина (мм) | 2535 |
| Глубина (мм) | 959 |
| Вес (кг) | 2180 |

**Лазерный световой указатель**

В следующей таблице перечислены параметры лазерного светового маркера SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Класс лазера | 1M |
| Максимальная мощность (мВт) | < 0,39 |
| Временная диаграмма импульсов | CW |
| Длина волны (нм) | 635 |
| Угол вентилятора | 110° +5°/-0° |
| Погрешность плоскости сканирования (мм) | ± 2 |
| Погрешность вертикальной плоскости через изоцентр (мм) | ± 2 |
| Погрешность горизонтальной плоскости через изоцентр (мм) | ± 2 |

**Стол пациента**

В следующей таблице перечислены параметры стола пациента SOMATOM X.cite.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | Стол пациента на 227 кг | Стол пациента на 307 кг | Стол пациента универсальный |
|---|---|---|---|
| Производитель | Siemens Healthcare GmbH | | |
| Максимальная нагрузка на стол (кг) | 227 | 307 | 307 |
| Скорость горизонтального перемещения (мм/с) | 3 – 218 | 3 – 218 | 3 – 218 |
| Мин. высота стола (мм) от пола | 482 | 475 | 432 |
| Диапазон перемещения по вертикали (мм) | 420 | 420 | 586 |
| Макс. перемещение стола после аварийного останова (мм) | ≤ 10 | ≤ 10 | ≤ 10 |
| Макс. перемещение стола после отключения электроэнергии (мм) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |
| Высота (мм) | 950 | 950 | 1065 |
| Ширина (мм) | 700 | 700 | 700 |
| Глубина (мм) | 2480 | 2560 | 2560 |
| Вес (кг) | 330 | 385 | 490 |

Стол пациента 307 кг и универсальный стол также могут быть дополнительно оснащены аналогичной накладкой RTP (накладка Multi-index RTP, 307 кг). RTP накладка - это дополнительная часть для КТ-столов, позволяющая использовать средства определения местоположения для терапевтических систем.
RTP накладка несовместима со следующими принадлежностями:

- Лоток для принадлежностей
- Держатель рулона бумаги
- Позиционирующие аксессуары, прикрепленные к головному концу деки стола

Остальные принадлежности для удобного позиционирования пациента на деке стола применяются с RTP накладкой без каких-либо ограничений.

| **Накладка Multi-index RTP на 307 кг** | |
|---|---|
| Длина | 2400 мм (94,49 дюймов) |
| Ширина | 514 мм (20,24 дюймов) |
| Высота | 15 мм (0,59 дюймов) |
| Вес | 8,8 кг (19,4 фунтов) |

**Монитор**

В следующей таблице перечислены параметры монитора SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| Размер монитора | ≥23'' |
| Разрешение монитора (пикселей) | 1920 x 1080 |

**Сохранение**

В следующей таблице перечислены параметры хранения системы управления изображениями для SOMATOM X.cite.

| Система контроля изображений (ICSi) | Тип a | Тип b | Тип c | Тип d |
|---|---|---|---|---|
| Емкость диска (ГБ) | 480 | 720 | 960 | 1200 |
| Жесткий диск для изображений (ГБ) | ≥125 | ≥300 | ≥400 | ≥650 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В следующей таблице перечислены параметры хранения системы реконструкции изображений для SOMATOM X.cite.

| Система контроля изображений (ICSi) | Тип a | Тип d | Тип e |
|---|---|---|---|
| Емкость диска (ГБ) | 3,875 | 5,663 | 7,452 |
| Жесткий диск для изображений (ГБ) | ≥1,400 | ≥3,300 | ≥4,800 |

**Панель удаленного доступа беспроводная**

В следующей таблице перечислены параметры панели удаленного доступа SOMATOM X.cite.

| **Панель удаленного доступа беспроводная 13''** | |
|---|---|
| Размеры/масса | Диагональ экрана: 13''<br>Масса: 0,83 кг<br>Размеры: 290 x 216 x 9 мм |
| Разрешение | 1920 x 1280 |
| Процессор | Процессоры Intel® Core™ (U-серия) 8-го поколения или выше |
| Твердотельные накопители (SSD) | до 2 ТБ |
| Системная память | до 16 ГБ |
| Продолжительность работы при использовании полностью заряженного аккумулятора | До 14 часов |
| **Панель удаленного доступа беспроводная 10''** | |
| Размеры/масса | Диагональ экрана: 10''<br>Масса: 0,66 кг<br>Размеры: 261 x 178 x 10,6 мм |
| Разрешение | 1920 x 1200 |
| Процессор | Intel® Celeron Processor N4100 |
| Твердотельные накопители (SSD) | До 64 ГБ |
| Системная память | До 4 ГБ |
| Продолжительность работы при использовании полностью заряженного аккумулятора | До 9,9 часов |
| **Панель удаленного доступа беспроводная 10,2''** | |
| Размеры/масса | Диагональ экрана: 10,2''<br>Масса: 0,5 кг<br>Размеры: 250 x 174 x 7,5 мм |
| Разрешение | 2160×1620 |
| Процессор | A12 Bionic или выше |
| Системная память | до 128 ГБ или выше |
| Продолжительность работы при использовании полностью заряженного аккумулятора | До 10 часов |

**Беспроводной блок управления сканированием**

В следующей таблице перечислены параметры беспроводного блока управления сканированием SOMATOM X.cite.

| Размеры/масса | Масса: 0,125 кг<br>Размеры: 150 мм x 55 мм |
|---|---|
| Требования к электропитанию | 2 батарейки типа AAA |

**Источник бесперебойного питания**

В следующей таблице перечислены параметры источника бесперебойного питания SOMATOM X.cite.

Модель: UPS Vertiv Liebert GXT5 3000VA



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

| Производитель: Vertiv Tech Co., Ltd. | |
|---|---|
| Спецификация мощности | 230 В, 3000 ВА |
| Спецификация батареи | 6 x 12 В x 9,0 А |

**Требования к SOMATOM X.cite на месте установки**

- Устройство отключения питания

*В соответствии с:*
*IEC 60601-1:2005 + A1:2012*
*ANSI AAMI ES 60601-1:2005 / (R) 2012 + A1:2012*
*CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14*

Должен иметься выключатель питания, способный обеспечить включение или выключение всей КТ-системы . Статус этого устройства должен четко определяться (сигнальная лампа определяет положение переключателя).

- Индикация излучения

*В соответствии с:*
*IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016*
*21CFR 1020.33*

Индикаторы должны быть видны из любой точки, расположенной снаружи по отношению к месту, где находится пациент, если в первичный луч излучения может попасть любая часть человеческого тела. Ту же роль играют рентгеновские индикаторы на гентри.

- Кнопка АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ по месту установки

Кнопка АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ должна быть установлена в соответствии с местными правилами.

- Индикация состояния готовности

В системе предусмотрена возможность подключения индикатора.

- Стол пациента

Стол пациента должен быть привинчен к полу.

- Дверной контакт

Дверь кабинета для исследований может быть снабжена контактными выключателями. Это рекомендация для пользователя. Эти переключатели прерывают излучение.
Дверной выключатель соединен с системой КТ для реализации функции блокировки.
При активации внутренних фиксаторов и открытии двери во время исследовании сканирование должно быть проведено повторно. Таким образом, пациент, а также оператор будут подвергаться воздействию более высокой дозы. Кроме того, прерывание интервенционной процедуры может вызвать дополнительный риск для пациента. В связи с этим фиксаторы должны применяться только в тех случаях безусловной необходимости, например, когда того требуют другие правила.

- Взрывозащита

КТ-система, компоненты и принадлежности не предназначены для эксплуатации или хранения в местах, где могут скапливаться взрывоопасные газы.

- Выравнивание потенциалов

Используйте компьютерную томографию только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. В зоне пациента эти помещения должны обеспечивать эквипотенциальное соединение, которое было проверено на неограниченную доступность.
Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

- Подключение к линии

Допустимы только симметричные линии электропередач TN-S или TT (нейтраль соединена с землей). Для линий электропередач TT необходимо установить детектор тока замыкания на землю. Не разрешается подключать КТ-системы к ИТ-линии электропередачи.
Линейное соединение сети должно обеспечивать устройство остаточного тока (УЗО)/
автоматический выключатель остаточного тока (RCCB) с максимальным остаточным током 300 мА ток отключения/характеристики отключения тип B.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Напряжение и ток сети**

В следующей таблице перечислены параметры сетевого напряжения и тока SOMATOM X.cite.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Сетевое напряжение (В)[8)] | 380 | 400 | 440 | 480 |
| Максимальный ток сети (А на фазу), соответствующий напряжению от 380 В до 480 В для генератора 90 кВт | 200 | 190 | 175 | 160 |
| Максимальный ток сети (А на фазу), соответствующий напряжению от 380 В до 480 В для генератора 105 кВт | 235 | 215 | 205 | 185 |
| Номинальная частота сети (Гц) | 50/60 | | | |
| Колебание частоты (Гц) | ± 3 (±1 согласно IEC 60601-1) | | | |

[8)] Колебание: от -20% до +10% (±10% в соответствии с IEC 60601-1)

**Потребляемая мощность**

В следующей таблице перечислены значения энергопотребления SOMATOM X.cite.

| | |
|---|---|
| КТ-система выключена (с настенным выключателем) | 0 Вт |
| КТ-система выключена (без настенного выключателя) | < 100 Вт |
| Система компьютерной томографии в режиме ожидания | ≤ 6 кВА |
| КТ-система в режиме кратковременной работы при максимальной мощности с переменной | ≤ 135 кВА |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с моделями энергопотребления COCIR и GPP в следующей таблице приведены суточные значения потребляемой мощности SOMATOM X.cite.

| Сценарий использования | Суточная потребляемая мощность |
|---|---|
| Отключен (настенным переключателем) | 24,8 кВт*ч |
| Низкое потребление мощности (Система отключена) | 25,5 кВт*ч |
| Режим ожидания | 47,3 кВт*ч |

[9] С настенным выключателем

[10] Система выключена

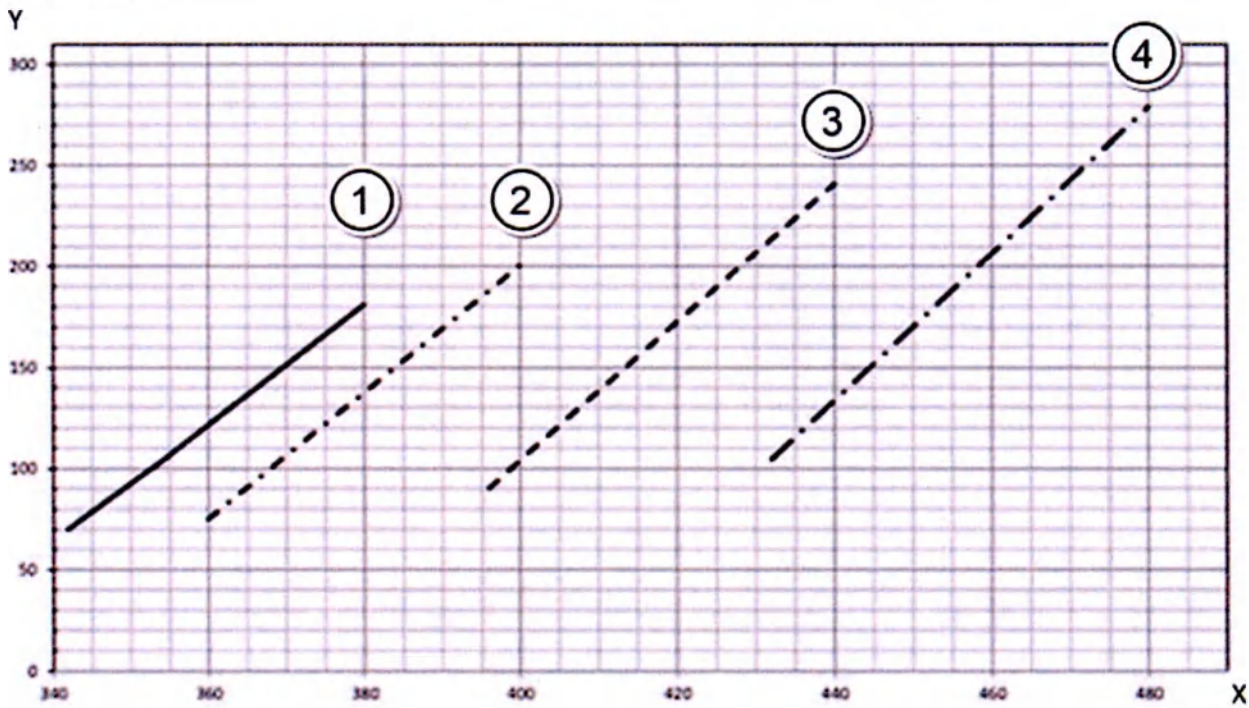
**Защита предохранителями**

| | |
|---|---|
| Защита внутренними предохранителями (A) | 125 |
| Максимальная местная линейная защита предохранителем (A) | 125 |

**Сопротивление линии**

В соответствии с IEC 60601-2-7

На следующем графике показано полное линейное сопротивление, связанное с измеренным линейным напряжением.




(1) 380 В перем.тока

(2) 400 В перем.тока

(3) 440 В перем.тока

(4) 480 В перем.тока

Ось Y представляет линейное сопротивление [мОм]

Ось X представляет линейное напряжение [В перем.тока]

**Защита от прерывания электропитания**

| | | |
|---|---|---|
| Рабочие станции syngo | 180 секунд | с ИБП |

**Условия эксплуатации**

В следующей таблице перечислены условия работы SOMATOM X.cite.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Относительная влажность | 20 - 75% |
| Максимальный температурный градиент при эксплуатации | 6 К в час |
| Атмосферное давление (гПа) | 800 – 1060 |
| Диапазон температур (°C) | 18 – 30 |
| Диапазон температур (°F) | 64,4 – 86 |
| Средняя теплоотдача гентри в окружающую среду при 24 °C (кВт) | 14 |
| Средняя теплоотдача стола пациента в окружающую среду при 24 °C (кВт) | 0,3 |
| Средняя теплоотдача IRS при 24 °C (кВт) | 0,6 |
| Средняя теплоотдача ИБП в окружающую среду при 24 °C (кВт) | 0,35 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 6.2. *Технические характеристики SOMATOM X.ceed*

**Классификация систем КТ**

В следующей таблице приведена оценка КТ-системы в соответствии с IEC 60529.

| | | |
|---|---|---|
| Степень защиты | Система | IPX0 |
| | Гентри | IPX0 |
| | Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | IPX0 |
| | Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования | IPX0 |
| | Переключатель педальный для управления столом пациента | IPX8 |
| | Педальный переключатель рентгеновского излучения | IPX8 |

В следующей таблице приведена оценка КТ-системы в соответствии с IEC 60601.

| | | |
|---|---|---|
| Класс оборудования | Система | класс I |
| | Гентри | класс I |
| | Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | класс I |
| | Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования | класс I |
| | ЭКГ-кабель | без классификации, плавающее соединение, разделенное 2MOOP до класса I |

| | |
|---|---|
| Рабочая часть | Тип B: стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг<br>Тип BF: модуль физиологических измерений, входящий в состав Набора для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования; ЭКГ-кабель |
| Режим работы | Продолжительный режим работы |
| Степень безопасности | Оборудование не подходит для использования в присутствии горючих анестетических смесей с воздухом или с кислородом или окисью азота |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Максимальное время установления рабочего режима | 10 мин |

**Параметры системы**

**Получение изображений:**

В следующей таблице перечислены параметры получения изображений SOMATOM X.ceed.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Время вращения системы (с) | 0,25 (дополнительно) | 0,3 (дополнительно) | 0,5 | 1,0 |
| Допуск времени вращения | ± 0,5% | | | |
| Макс. число полученных срезов | 128 | | | |
| Время задержки сканирования (с) | 3-600 | | | |
| Макс. число областей сканирования в авто-диапазоне | 15 | | | |
| Длина получения изображения в клиническом аспекте (мм)[1] | 1600 | | 2000 с дополнительным столом пациента на 307 кг или универсальный стол | |

[1] с держателем для головы

**Реконструкция изображения:**

В следующей таблице перечислены параметры реконструкции изображений SOMATOM X.ceed.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Макс. число реконструированных срезов | 384 (спиральные и объемная реконструкция с чередованием (IVR)) | | | |
| Ширина реконструированного среза (мм) | 0,4 – 20 | | | |
| Приращение среза (мм) | 0.1 - 10 | | | |
| Поле просмотра (FoV) максимальное (см) | 50 | | | |
| Поле просмотра высокого разрешения HD FoV максимальное (см) [1] | 81,5 | | | |
| Диапазон поля просмотра | **Рутинные исследования:** 50 - 500 мм **X-CARE:** 50 - 500 мм | **Контрастное вещество:** 50 - 500 мм **Вмешательство:** 50 - 500 мм | **Кардиологическое:** 50 - 500 мм **Спиральное Flex 4D:** 50 - 500 мм | **Спиральное с наклоном:** 50 - 500 мм **Респираторное:** 50 - 500 мм |
| Максимальная скорость реконструкции (изображения/с) [2] | | 60 (IRSxp - d) | 80 (IRSxp - e) | |
| Стандартная матрица изображения (пиксели) | 512 x 512 | | | |
| Стандартная матрица изображения (пиксели) | 1024 x 1024 (точная матрица, дополнительно) | | | |
| Шкала HU | -8192 ... +57343 (шаг 1 HU) | | | |
| Максимальное поле сканирования (см) | 50 | | | |
| Максимальное поле реконструкции (см) | 81,5 | | | |

1) Качество изображения в расширенном поле зрения не соответствует качеству изображения области внутри 50-сантиметрового поля зрения сканирования. Артефакты изображения могут появиться в зависимости от настроек пациента и сканируемых анатомических структур.

2) с фильтрованной обратной проекцией



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## Режимы сканирования

### Топограмма

В следующей таблице перечислены параметры топограммы SOMATOM X.ceed

| | |
|---|---|
| Мин. длина скана и время сканирования | 128 мм (1,4 с) |
| Макс. длина скана и время сканирования | 1680 мм (9,2 с)<br>2080 мм (11,2 с, с опциональным столом для пациента грузоподъемностью 307 кг или многофункциональным столом) |
| Допуск времени сканирования | ±10% |
| Виды | п.з., з.п., боковой |

### Последовательное сканирование

В следующей таблице перечислены параметры последовательного сканирования SOMATOM X.ceed

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Макс. количество сканирований в диапазоне последовательного сканирования | 99 | | | |
| Время сканирования (секунд/градус) | 0,25/360° (опционально)<br>0,5/720° (опционально) | 0,3/360° (опционально)<br>0,6/720° (опционально) | 0,5/360°<br>1,0/720° | 1,0/360°<br>2,0/720° |
| Допуск времени сканирования | ± 5% | | | |

### Спиральное сканирование

В следующей таблице перечислены параметры спирального сканирования SOMATOM X.ceed

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Макс. длительность сканирования (с) | 200 | | | |
| Допуск времени сканирования | ± 10% | | | |
| Диапазон шага и приращение шага | **Рутинные исследования:**<br>0,35 - 1,7 (0,05)<br>**Средняя КТ:**<br>0,03 – 0,2 (0,01)<br>**Интервенционное спиральное:**<br>0,6 - 1,7 (0,05) | **Поле просмотра HD FoV:**<br>0,35 - 0,8 (0,05)<br>**X-CARE:**<br>0,35 - 0,6 (0,05)<br>**Адаптивное спиральное 4D:**<br>0,09 - 1,5 (0,01) | **Голова (Не сосуды):**<br>0,35 - 1,5 (0,01)<br>**TwinSpiral:**<br>0,35 - 1,2 (0,05) | **Кардиологическое:**<br>0,10 - 1,7 (0,01)<br>**TwinBeam:**<br>0,25 - 0,45 (0,05) |
| Разрешение по времени | 125 мс (при времени вращения 0,25 с)<br>150 мс (при времени вращения 0,3 с) | | | |

## Компоненты системы

### Рентгеновская трубка и генератор

В таблице ниже перечислены параметры трубки и генератора для SOMATOM X.ceed с генератором на 105 кВт.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название трубки | Рентгеновская трубка VECTRON | | | | | | | | |
| Производитель | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Максимальная мощность генератора (кВт) | 105 | | | | | | | | |
| Напряжение трубки (кВ) [1] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Макс. ток (мА) для значений напряжения от 70 до 140 | 1200 | 1200 | 1166 | 1050 | 954 | 875 | 807 | 750 | 700 |
| Ток трубки (мА) | 10 – 1200 | | | | | | | | |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 150 кВ при 700 мА | | | | | | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| Максимальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 1200 мА, при 80 кВ | | |
| **Максимальная электрическая выходная мощность/номинальная электрическая мощность** | 105 кВт (4 s) с 875 мА при 120 кВ | | |
| Допуск на ток трубки | ± 20% | | |
| Постоянная средняя мощность ≥ 2000 с (кВт) | 4,6 | | |
| Теплоемкость анода (MHU) | 30 (эквивалентное значение по сравнению с производительностью обычной трубки. Рентгеновская трубка VECTRON превосходит по своим характеристикам обычную 30 MHU-трубку) | | |
| Фокальное пятно/угол анода по отношению к оси координат[2)] | 0,6 x 0,7/8° | 0,8 x 1,1/8° | 0,4 x 0,5 / 8° (с гребенчатым UHR-фильтром) |
| Скорость охлаждения рентгеновской трубки, MHU/ мин | 2,7 | | |

В таблице ниже перечислены параметры трубки и генератора для SOMATOM X.ceed с генератором на 120 кВт.

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Название трубки | Рентгеновская трубка VECTRON | | | | | | | | |
| Производитель | Siemens Healthcare GmbH | | | | | | | | |
| Максимальная мощность генератора (кВт) | 120 | | | | | | | | |
| Напряжение трубки (кВ) [3)] | 70 | 80 | 90 | 100 | 110 | 120 | 130 | 140 | 150 |
| Макс. ток (мА) для значений напряжения от 70 до 140 | 1300 | 1300 | 1300 | 1200 | 1090 | 1000 | 923 | 857 | 800 |
| Ток трубки (мА) | 10 – 1300 | | | | | | | | |
| Номинальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 150 кВ при 800 мА | | | | | | | | |
| Максимальное напряжение рентгеновской трубки при максимальном токе рентгеновской трубки | 1300 мА при 90 кВ | | | | | | | | |
| **Максимальная электрическая выходная мощность/номинальная электрическая мощность** | 120 кВт (4 с) с 1000 мА при 120 кВ | | | | | | | | |
| Допуск на ток трубки | ± 20% | | | | | | | | |
| Постоянная средняя мощность ≥ 2000 с (кВт) | 4,6 | | | | | | | | |
| Теплоемкость анода (MHU) | 30 (эквивалентное значение по сравнению с производительностью обычной трубки. Рентгеновская трубка VECTRON превосходит по своим характеристикам обычную 30 MHU-трубку.) | | | | | | | | |
| Фокальное пятно/угол анода по отношению к оси координат[2)] | 0,6 x 0,7/8° | | | 0,8 x 1,1/8° | | | 0,4 x 0,5 / 8° (с гребенчатым UHR-фильтром) | | |
| Скорость охлаждения рентгеновской трубки, MHU/ мин | 2,7 | | | | | | | | |

1) Допуск: ±10%
2) Согласно IEC 60336:2005
3) Допуск: ±10%



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Детектор**

В следующей таблице перечислены параметры детектора SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Количество рядов физического детектора | 64 |
| Ширина ряда физического детектора (мм) | 0,6 |
| Количество каналов физического детектора | 920 |
| Количество элементов | 58880 |
| Количество модулей | 46 |
| Количество проекций 1 с /360° | 8064 |

**Гребенчатый фильтр сверхвысокого разрешения (UHR-фильтр)**

В качестве опции для SOMATOM X.ceed доступен гребенчатый фильтр сверхвысокого разрешения (UHR). Фильтр используется для уменьшения размера апертуры по элементам детектора по углу веера.

В следующей таблице перечислены характеристики гребенчатого фильтра сверхвысокого разрешения (UHR).

| | |
|---|---|
| Малое фокальное пятно | 0,4 x 0,5 |
| Плоскость x/y сверхвысокого разрешения | 2% ФПМ 31,3 пл/см (± 10%) |
| Плоскость z сверхвысокого разрешения | 2% ФПМ 26,9 пл/см (± 10%) |
| Толщина среза (мм) | 0,4 |

**Гентри**

В следующей таблице перечислены параметры гентри SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Апертура (см) | 82 (для круглых фигур ровно 81,5) |
| Наклон в градусах | От -25° до +25° -30° ... +30° (с универсальным столом ) |
| Скорость наклона (градусов/с) | 1 |
| Допуск наклона | ±1° |
| Максимальный наклон после экстренной остановки | ≤ 0,4° |
| Максимальный наклон после отключения электроэнергии | ≤ 0,5° |
| Расстояние от передней части гентри до плоскости измерения (см) | 35 |
| Расстояние от фокального пятна до изоцентра (см) | 61 |
| Расстояние от фокального пятна до детектора (см) | 110 |
| Высота (мм) | 1995 |
| Ширина (мм) | 2535 |
| Глубина (мм) | 959 |
| Вес (кг) | 2180 |

**Лазерный световой указатель**

В следующей таблице перечислены параметры лазерного светового маркера SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Класс лазера | 1M |
| Максимальная мощность (мВт) | < 0,39 |
| Временная диаграмма импульсов | CW |
| Длина волны (нм) | 635 |
| Угол вентилятора | 110° +5°/-0° |
| Погрешность плоскости сканирования (мм) | ± 2 |
| Погрешность вертикальной плоскости через изоцентр (мм) | ± 2 |
| Погрешность горизонтальной плоскости через изоцентр (мм) | ± 2 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

**Стол пациента**

В следующей таблице перечислены параметры стола пациента SOMATOM X.ceed.

| | Стол пациента на 227 кг | Стол пациента на 307 кг | Универсальный стол |
|---|---|---|---|
| Производитель | Siemens Healthcare GmbH | | |
| Максимальная нагрузка на стол (кг) | 227 | 307 | 307 |
| Скорость горизонтального перемещения (мм/с) | 3 – 218 | 3 – 218 | 3 – 218 |
| Мин. высота стола (мм) от пола | 482 | 475 | 432 |
| Диапазон перемещения по вертикали (мм) | 420 | 420 | 586 |
| Макс. перемещение стола после аварийного останова (мм) | ≤ 10 | ≤ 10 | ≤ 10 |
| Макс. перемещение стола после отключения электроэнергии (мм) | ≤ 30 | ≤ 30 | ≤ 30 |
| Высота (мм) | 950 | 950 | 1065 |
| Ширина (мм) | 700 | 700 | 700 |
| Глубина (мм) | 2480 | 2560 | 2560 |
| Вес (кг) | 330 | 385 | 490 |

Стол пациента на 307 кг (с увеличенным диапазоном сканирования) также может быть опционально оборудован подобной RTP накладкой. RTP накладка - это дополнительная часть для КТ-столов, позволяющая использовать средства определения местоположения для терапевтических систем.

RTP накладка несовместима со следующими принадлежностями:

- Лоток для принадлежностей
- Держатель рулона бумаги
- Позиционирующие аксессуары, прикрепленные к головному концу деки стола

Остальные принадлежности для удобного позиционирования пациента на деке стола применяются с RTP накладкой без каких-либо ограничений.

| **Накладка 307 кг Multi-index RTP** | |
|---|---|
| Длина | 2400 мм (94,49 дюймов) |
| Ширина | 514 мм (20,24 дюймов) |
| Высота | 15 мм (0,59 дюймов) |
| Вес | 8,8 кг (19,4 фунтов) |

**Монитор**

В следующей таблице перечислены параметры монитора SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Размер монитора | ≥23'' |
| Разрешение монитора (пикселей) | 1920 x 1080 |

**Сохранение**

В следующей таблице перечислены параметры хранения системы управления изображениями для SOMATOM X.ceed.

| Система контроля изображений (ICSi) | Тип b | Тип c | Тип d |
|---|---|---|---|
| Емкость диска (ГБ) | 720 | 960 | 1200 |
| Жесткий диск для изображений (ГБ) | ≥300 | ≥400 | ≥650 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В следующей таблице перечислены параметры хранения системы реконструкции изображений для SOMATOM X.ceed.

| Система контроля изображений (ICSi) | Тип d | Тип e |
|---|---|---|
| Емкость диска (ГБ) | 5,663 | 7,452 |
| Жесткий диск для изображений (ГБ) | ≥3,300 | ≥4,800 |

**Панель удаленного доступа**

В следующей таблице перечислены параметры панели удаленного доступа SOMATOM X.ceed

| | |
|---|---|
| **Панель удаленного доступа беспроводная 10''** Размеры/масса | Диагональ экрана: 10''<br>Масса: 0,66 кг<br>Размеры: 261 x 178 x 10,6 мм |
| Разрешение | 1920x1200 |
| Процессор | Intel® Celeron Processor N4100 |
| Твердотельные накопители (SSD) | До 64 ГБ |
| Системная память | До 4ГБ |
| Продолжительность работы при использовании полностью заряженного аккумулятора | До 9,9 часов |
| **Панель удаленного доступа беспроводная 10,2''** | |
| Размеры/масса | Диагональ экрана: 10,2''<br>Масса: 0,5 кг<br>Размеры: 250 x 174 x 7,5 мм |
| Разрешение | 2160×1620 |
| Процессор | A12 Bionic или выше |
| Системная память | до 128 ГБ или выше |
| Продолжительность работы при использовании полностью заряженного аккумулятора | До 10 часов |

**Беспроводной блок управления сканированием**

В следующей таблице перечислены параметры беспроводного блока управления сканированием SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Размеры/масса | Масса: 0,125 кг<br>Размеры: 150 мм x 55 мм |
| Требования к электропитанию | 2 батарейки типа AAA |

**Проводной пульт дистанционного управления сканированием**

В следующей таблице перечислены параметры проводного блока управления сканированием SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| Размеры/масса | Масса: 0,105 кг<br>Размеры: 150 мм x 55 мм |
| Требования к электропитанию | 24 В 70 мА постоянного тока |
| Длина провода | макс. 5 м |

**Источник бесперебойного питания**

В следующей таблице перечислены параметры источника бесперебойного питания SOMATOM X.ceed.
Модель: UPS Vertiv Liebert GXT5 3000VA
Производитель: Vertiv Tech Co., Ltd.

| | |
|---|---|
| Спецификация мощности | 230 В, 3000 ВА |
| Спецификация батареи | 6 x 12 В x 9,0 А |

**Требования к SOMATOM X.ceed на месте установки**

- Устройство отключения питания



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*В соответствии с:*
*IEC 60601-1:2005 + A1:2012*
*ANSI AAMI ES 60601-1:2005 / (R) 2012 + A1:2012*
*CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14*

Должен иметься выключатель питания, способный обеспечить включение или выключение всей КТ-системы . Статус этого устройства должен четко определяться (сигнальная лампа определяет положение переключателя).

- Индикация излучения

*В соответствии с:*
*IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016*
*21CFR 1020.33*

Индикаторы должны быть видны из любой точки, расположенной снаружи по отношению к месту, где находится пациент, если в первичный луч излучения может попасть любая часть человеческого тела. Ту же роль играют рентгеновские индикаторы на гентри.

- Кнопка АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ по месту установки

Кнопка АВАРИЙНОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ должна быть установлена в соответствии с местными правилами.

- Индикация состояния готовности

В системе предусмотрена возможность подключения индикатора.

- Стол пациента

Стол пациента должен быть привинчен к полу.

- Дверной контакт

Дверь кабинета для исследований может быть снабжена контактными выключателями. Это рекомендация для пользователя. Эти переключатели прерывают излучение.
Дверной выключатель соединен с системой КТ для реализации функции блокировки.
При активации внутренних фиксаторов и открытии двери во время исследовании сканирование должно быть проведено повторно. Таким образом, пациент, а также оператор будут подвергаться воздействию более высокой дозы. Кроме того, прерывание интервенционной процедуры может вызвать дополнительный риск для пациента. В связи с этим фиксаторы должны применяться только в тех случаях безусловной необходимости, например, когда того требуют другие правила.

- Взрывозащита

КТ-система, компоненты и принадлежности не предназначены для эксплуатации или хранения в местах, где могут скапливаться взрывоопасные газы.

- Выравнивание потенциалов

Используйте компьютерную томографию только в помещениях, предназначенных для медицинских целей. В зоне пациента эти помещения должны обеспечивать эквипотенциальное соединение, которое было проверено на неограниченную доступность.
Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

- Подключение к линии

Допустимы только симметричные линии электропередач TN-S (слаботочная линия переменного тока) или TT (нейтраль соединена с землей). Для линий электропередач TT необходимо установить детектор тока замыкания на землю. Не разрешается подключать КТ-системы к ИТ-линии электропередачи.
Линейное соединение сети должно обеспечивать устройство остаточного тока (УЗО)/
автоматический выключатель остаточного тока (RCCB) с максимальным остаточным током 300 мА ток отключения/характеристики отключения тип B.

**Напряжение и ток сети**

В следующей таблице перечислены параметры сетевого напряжения и тока SOMATOM X.ceed.

| Сетевое напряжение (В)[1)] | 380 | 400 | 440 | 480 |
|---|---|---|---|---|
| Максимальный ток сети (А на фазу), соответствующий напряжению от 380 В до 480 В для генератора 105 кВт | 235 | 215 | 205 | 185 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Максимальный ток сети (А на фазу), соответствующий напряжению от 380 В до 480 В для генератора 120 кВт | 265 | 250 | 235 | 215 |
| Номинальная частота сети (Гц) | 50/60 | | | |
| Колебание частоты (Гц) | ± 3 (±1 согласно IEC 60601-1) | | | |

1) Колебание: от -20% до +10% (±10% в соответствии с IEC 60601-1)

**Потребляемая мощность**

В следующей таблице перечислены значения энергопотребления SOMATOM X.ceed.

| | |
|---|---|
| КТ-система выключена (с настенным выключателем) | 0 Вт |
| КТ-система выключена (без настенного выключателя) | < 100 Вт |
| Система компьютерной томографии в режиме ожидания | ≤ 4 кВА |
| КТ-система в режиме кратковременной работы при максимальной мощности с переменной | ≤ 150 кВА |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с моделями энергопотребления COCIR и GPP в следующей таблице приведены суточные значения потребляемой мощности SOMATOM X.ceed.

| Сценарий использования | Суточная потребляемая мощность |
|---|---|
| Отключен (настенным переключателем) | 25,8 кВт*ч (COCIR) / 25,9 кВт*ч (GPP) |
| Низкое потребление мощности (Система отключена) | 26,9 кВт*ч (COCIR) / 27,0 кВт*ч (GPP) |
| Режим ожидания | 49,9 кВт*ч (COCIR) / 50,0 кВт*ч (GPP) |

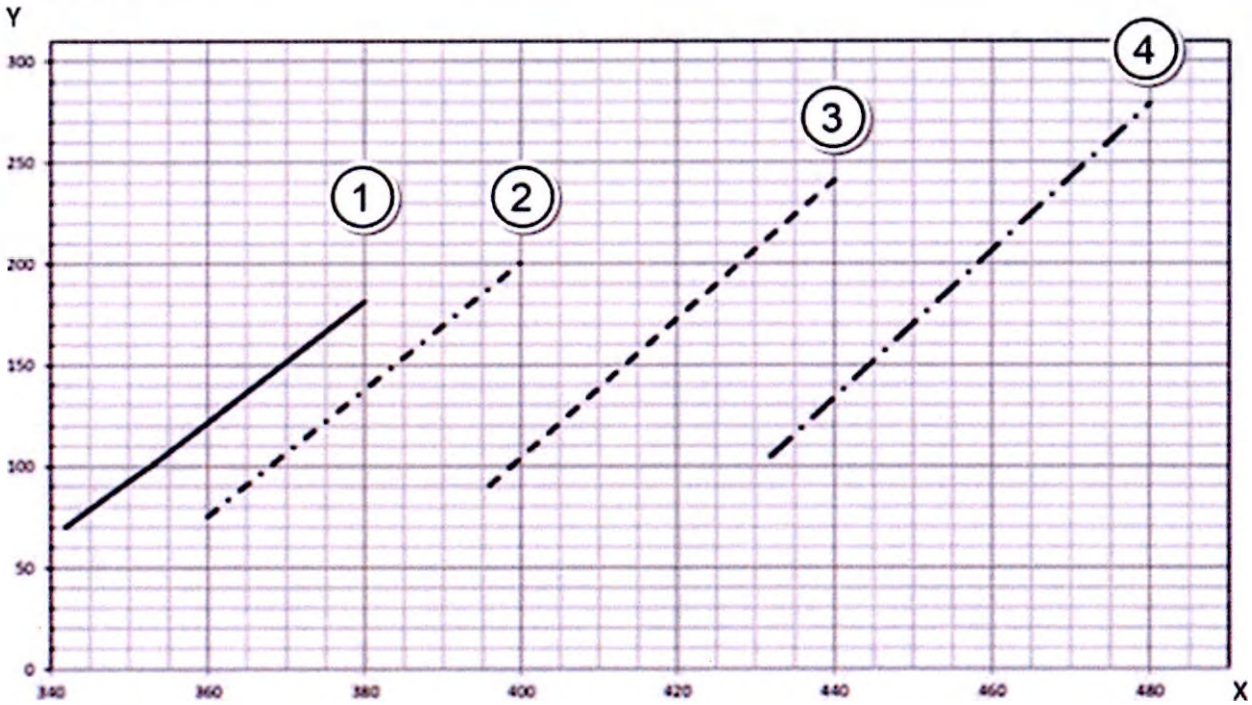
**Защита предохранителями**

| | |
|---|---|
| Защита внутренними предохранителями (A) | 125 |
| Максимальная местная линейная защита предохранителем (A) | 125 |

**Сопротивление линии**

В соответствии с IEC 60601-2-7

На следующем графике показано полное линейное сопротивление, связанное с измеренным линейным напряжением.




(1) 380 В перем.тока
(2) 400 В перем.тока
(3) 440 В перем.тока
(4) 480 В перем.тока
Ось Y представляет линейное сопротивление [мОм]
Ось X представляет линейное напряжение [В перем.тока]

**Защита от прерывания электропитания**

| | | |
|---|---|---|
| Рабочие станции syngo | 180 секунд | с ИБП |

**Условия эксплуатации**

В следующей таблице перечислены условия работы SOMATOM X.ceed.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Относительная влажность | 20 - 75% |
| Максимальный температурный градиент при эксплуатации | 6 К в час |
| Атмосферное давление (гПа) | 800 – 1060 |
| Диапазон температур (°C) | 18 – 30 |
| Диапазон температур (°F) | 64,4 – 86 |
| Средняя теплоотдача гентри в окружающую среду при 24 °C (кВт) | 14 |
| Средняя теплоотдача стола пациента в окружающую среду при 24 °C (кВт) | 0,3 |
| Средняя теплоотдача IRS при 24 °C (кВт) | 0,8 |
| Средняя теплоотдача ИБП в окружающую среду при 24 °C (кВт) | 0,35 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### *6.3. Принадлежности*

**Переключатель педальный для интервенционных процедур**

| | |
|---|---|
| Масса, кг | 2,4 |
| Размеры, мм | Длина: 165<br>Ширина: 150<br>Высота: 125 |
| Длина кабеля, мм | 3950 |
| Диаметр кабеля, мм | 5,3 |
| Усилие для нажатия, Н | 10~30 |

**Переключатель педальный для управления столом пациента**

| | |
|---|---|
| Масса, кг | 1,3 |
| Размеры, мм | Длина: 145<br>Ширина: 115 |
| Длина кабеля, мм | 4000 |
| Диаметр кабеля, мм | 7 |
| Усилие для нажатия, Н | 18Н±10% |

**ЭКГ-кабели**

| | |
|---|---|
| Длина кабелей | Кабель EC короткий: 2250 мм +/- 60 мм<br>Длина кабеля EC: 4500 мм +/- 100 мм |
| Диаметр кабелей | Кабель EC короткий: магистральный кабель 5,0 мм<br>Провода 3,05 мм<br>Длина кабеля EC: магистральный кабель 5,0 мм<br>Провода 3,05 мм |
| Масса кабелей | Кабель EC короткий: 0,13 кг<br>Длина кабеля EC: 0,25 кг |
| Количество проводов | Кабель EC короткий: 4<br>Длина кабеля EC: 4 |
| Диапазон частот, Гц | 100-500 Гц |
| Защита дефибриллятора | - |
| Сопротивление изоляционного слоя, Ом/м | Кабель EC короткий: магистральный кабель 390 Ом/км<br>Провода 0,45 Ом/м<br>Кабель EC длинный: магистральный кабель 390 Ом/км<br>Провода 0,45 Ом/м |
| Толщина изоляционного слоя, мм | Кабель EC короткий: магистральный кабель 0,70 +/- 0,05 мм<br>Провода 1,55 +/- 0,05 мм<br>Кабель EC длинный: магистральный кабель 0,70 +/- 0,05 мм<br>Провода 1,55 +/- 0,05 мм |
| Стерильность | Не стерильные |
| Кратность применения | Один раз за триггерное сканирование пациента |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| Совместимые электроды ЭКГ | • Диаметр 55 мм<br>• Выраженная адгезия<br>• Влажная гелевая прокладка<br>Цветовое кодирование в соответствии с IEC<br>• Желтый электрод – на левой среднеключичной линии, непосредственно под ключицей<br>• Зеленый электрод – на левой среднеключичной линии, 6-м или 7-м межреберье<br>• Красный электрод – на правой среднеключичной линии, непосредственно под ключицей<br>• Черный электрод – на правой среднеключичной линии, 6-м или 7-м межреберье<br>Цветовое кодирование в соответствии с AHA<br>• Черный электрод – на левой среднеключичной линии, непосредственно под ключицей<br>• Красный электрод – на левой среднеключичной линии, 6-м или 7-м межреберье<br>• Белый электрод – на правой среднеключичной линии, непосредственно под ключицей<br>• Зеленый электрод – на правой среднеключичной линии, 6-м или 7-м межреберье |

**myExam Satellite**

| Технические характеристики компьютера | |
|---|---|
| *Электрические характеристики* | |
| Процессор: | Intel Pentium J5005, Gemini Lake Quad Core 1.5 ГГц (макс. 2.8 ГГц Single Core Burst Freq.) со встроенной Intel UHD Graphics 605 |
| Номинальное напряжение: | С адаптером перем.тока: 19 – 20 В<br>С внутренним блоком питания: 100 – 240 В |
| Макс. номинальный ток: | С адаптером перем.тока: 2.0 А или 3.25 А<br>С внутренним блоком питания: 1,0 А |
| *Размеры* | |
| Ширина x Глубина x Высота (с основанием): | 90 мм x 193 мм x 261 мм |
| Ширина x Глубина x Высота (без основания): | 52 мм x 193 мм x 250 мм |
| Вес | приблизительно 1,3 кг |
| *Условия окружающей среды* | |
| Эксплуатация | 15 °C ... 35 °C |
| Транспортировка | –25 °C ... 60 °C |
| Зазор, необходимый для обеспечения надлежащей вентиляции: | Минимум 200 мм со всех сторон |
| Технические характеристики монитора | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| *Размер и разрешение* | |
| Размер монитора | 23,6 дюйма |
| Разрешение монитора (пиксели) | 1920 x 1080 пикселей |
| *Вес* | |
| Вес нетто со стойкой | 7 ± 0.5 кг (WCU2416) |
| Вес нетто без стойки | 4,5 ± 0,5 кг (WCU2416-C) |
| *Электрические характеристики* | |
| Входное напряжение адаптера | 100 ... 240 В перем.тока (-12% + 10%)<br>50/60 Гц ± 3 Гц |
| Потребляемая мощность | < 65 Вт |
| *Условия окружающей среды* | |
| Рабочая среда | Температура: От 0 °C до 40 °C<br>Относительная влажность: 15% ... 85% (без конденсата)<br>Атмосферное давление: ≈ 70 ... 106 кПа |
| Среда для транспортировки и хранения | Температура: От -20°C до 60°C<br>Относительная влажность: 10% - 90% (без конденсата)<br>Атмосферное давление: ≈ 70 ... 106 кПа |

| Название | Масса | Размеры |
|---|---|---|
| Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 227 кг и стола пациента на 307 кг (с лотком для принадлежностей) | 2,3 кг | Ширина: 444 мм<br>Длина: 2170 мм<br>Высота: 67,15 мм |
| Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 307 кг (без лотка для принадлежностей) | 2,55 кг | Ширина: 444 мм<br>Длина: 2400 мм<br>Высота: 67,15 мм |
| Матрас для плоской деки стола | 3,1 кг | Ширина: 495 мм<br>Длина: 2394 мм<br>Высота: 55 мм |
| Контрольный фантом | 0,9 кг | Ширина: 88 мм<br>Длина: 410 мм<br>Высота: 25 мм |
| Матрас с плоской поверхностью | 5,8 кг | Ширина: 480 мм<br>Длина: 2170 мм<br>Высота: 74 мм |
| Подголовник | 0,2 кг | Ширина: 250 мм<br>Длина: 250 мм<br>Высота: 80 мм |
| Комплект подушек | 0,8 кг | Плоские подушки:<br>Ширина: 150 мм<br>Длина: 210 мм<br>Высота: 10 мм<br><br>Клиновидные подушки:<br>Ширина: 224 мм<br>Длина: 224 мм<br>Высота: 220 мм<br><br>Прокладки:<br>Ширина: 48 мм<br>Длина: 250 мм<br>Высота: 88 мм |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Держатель головы для фронтальных сечений в положении лежа на спине | 0,7 кг | Ширина: 410 мм<br>Длина: 644 мм<br>Высота: 176 мм |
| Опора для колена | 1,2 кг | Ширина: 400 мм<br>Длина: 400 мм<br>Высота: 160 мм |
| Опора для головы и рук с ремнями и подушкой | 1,8 кг | Ширина: 480 мм<br>Длина: 455 мм<br>Высота: 255 мм |
| Люлька для младенцев (матрас) | 3,5 кг | Ширина: 315 мм<br>Длина: 1000 мм |
| Держатель головы, стандартный для стола пациента на 307 кг и для стола пациента на 227 кг | 0,7 кг | Ширина: 226 мм<br>Длина: 390 мм<br>Высота: 215 мм |
| Наклоняемый держатель головы | 0,695 кг | Ширина: 220 мм<br>Длина: 390 мм<br>Высота: 250 мм |
| Дополнительная секция деки стола пациента в вариантах исполнения:<br>- дополнительная секция деки стола для стола пациента на 307 кг | 2,3 кг | Ширина: 450 мм<br>Длина: 346 мм<br>Высота: 76 мм |
| Матрас, входящий в состав дополнительной секции деки стола пациента | 0,4 кг | Ширина: 470 мм<br>Длина: 348 мм<br>Высота: 76 мм |
| Дополнительная секция деки стола пациента в вариантах исполнения:<br>- дополнительная секция деки стола для стола пациента на 227 кг. | 1,1 кг | Ширина: 450 мм<br>Длина: 390 мм<br>Высота: 58 мм |
| Ремень поддержки лба | 0,2 кг | Ширина: 30 мм<br>Длина: 700 мм |
| Ремни поддержки подбородка | | Ремни поддержки подбородка 30<br>Ширина: 30 мм<br>Длина: 700 мм<br><br>Ремни поддержки подбородка 50<br>Ширина: 50 мм<br>Длина: 700 мм |
| Ремни для поддержки тела | | Ремни для поддержки тела 100<br>Ширина: 100 мм<br>Длина: 1650 мм<br><br>Ремни для поддержки тела 200<br>Ширина: 200 мм<br>Длина: 1800 мм |
| Передвижные ремни для стола пациента на 227 кг | 1,6 кг | Ширина: 400 мм<br>Длина: 900 мм<br>Один отдельный ремень 900 мм, но так как ремень состоит из двух перекрывающихся частей слева и |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | справа, общая длина обеих сторон ремня составляет 1800 мм. |
| | 0,1 кг | Ширина: 100 мм<br>Длина: 810 мм<br>Один отдельный ремень 810 мм, но так как ремень состоит из двух перекрывающихся частей слева и справа, общая длина обеих сторон ремня составляет 1620 мм. |
| Передвижные ремни для стола пациента на 307 кг | 0,5 кг | Ширина: 400 мм<br>Длина: 900 мм<br>Один отдельный ремень 900 мм, но так как ремень состоит из двух перекрывающихся частей слева и справа, общая длина обеих сторон ремня составляет 1800 мм. |
| | 0,4 кг | Ширина: 200 мм<br>Длина: 900 мм<br>Один отдельный ремень 900 мм, но так как ремень состоит из двух перекрывающихся частей слева и справа, общая длина обеих сторон ремня составляет 1800 мм. |
| | 0,1 кг | Ширина: 100 мм<br>Длина: 900 мм<br>Один отдельный ремень 900 мм, но так как ремень состоит из двух перекрывающихся частей слева и справа, общая длина обеих сторон ремня составляет 1800 мм. |
| CARE TransX (с подголовником) (82. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями) | | |
| Подголовник | 1,5 кг | Ширина: 231 мм<br>Длина: 240 мм<br>Высота: 144 мм |
| Основание | 9,5 кг | Ширина: 542 мм<br>Длина: 1950 мм |
| Транспортировочные ремни | 0,2 кг | Длина: 1650 мм |
| Установочный хомут | 0,04 кг | Диаметр: 200 мм<br>Ширина 48 мм |
| Фиксирующие ремни | 0,1 кг | Длина: 1000 мм |
| Фиксирующие ремни | 0,2 кг | Длина: 2000 мм |
| Маты для средств транспортировки CARE TransX | 0,6 кг | Ширина 370 мм<br>Длина 1950 мм<br>Высота 15 мм |
| Дополнительное оборудование | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Потолочная система с одним монитором | 48,2 кг | Длина горизонтальной рамы: 1050 мм<br>Длина вертикальной рамы: 920 мм |
| Потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения | 72,9 кг | Длина горизонтальной консоли: 1200 мм<br>Длина вертикальной консоли: 910 мм |
| Профессиональная потолочная система с одним монитором | 53,1 кг | Длина горизонтальной консоли: 1050 мм<br>Длина вертикальной рамы: 920 мм |
| Профессиональная потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения | 77,8 кг | Длина горизонтальной консоли: 1200 мм<br>Длина вертикальной консоли: 910 мм |
| Потолочная система с двумя мониторами | 56,6 кг | Длина горизонтальной рамы: 1050 мм<br>Длина вертикальной рамы: 920 мм |
| Потолочная система с двумя мониторами и кронштейном системы излучения | 81,3 кг | Длина горизонтальной консоли: 1200 мм<br>Длина вертикальной консоли: 910 мм |
| Стойка для монитора | макс. 20 кг | Ширина: 480 мм<br>Ширина с монитором: 420 - 575 мм<br>Длина: 560 мм<br>Высота: 1350 - 1400 мм (с держателем экрана)<br>Максимальное усилие, необходимое для перемещения изделия 200Н<br>Классификация в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020: 2<br>Наличие противооткатной системы: нет |
| Стойка для двух мониторов | макс. 30 кг | Ширина: 480 мм<br>Ширина с мониторами: 840 - 1150 мм<br>Длина: 560 мм<br>Высота: 1350 - 1400 мм (с держателем экрана)<br>Максимальное усилие, необходимое для перемещения изделия 200Н<br>Классификация в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020: 2<br>Наличие противооткатной системы: нет |
| Держатель рулона бумаги | 2,3 кг | Ширина: 630 мм<br>Длина: 200 мм |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | | Высота: 100 мм |
| Лоток для принадлежностей | 3,5 кг | Высота: 115 мм<br>Длина: 285 мм<br>Ширина: 435 мм |
| Держатель для сосуда инфузионной системы | 1,5 кг | Высота: 1010 мм<br>Длина: 250 мм<br>Ширина: 110 мм |
| Тележка для аксессуаров | 67,0 кг | Ширина: 550 мм<br>Длина: 1159 мм<br>Высота: 1243 мм<br>Максимальное усилие, необходимое для перемещения изделия 200Н<br>Классификация в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020: 2<br>Наличие противооткатной системы: нет |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 7. Список компонентов и принадлежностей

| Наименование компонента на русском | Описание |
|---|---|
| **SOMATOM X.cite – Базовый блок** | |
| 1. Гентри в составе:<br>- рентгеновская трубка;<br>- коллиматор трубки;<br>- детектор;<br>- кожух гентри<br>- генератор;<br>- блок подключения к линии питания;<br>--панель управления. | Рентгеновская трубка VECTRON — это источник рентгеновского<br>излучения высокой мощности для ресурсоемких, высокопроизводительных<br>сканеров КТ. Высокая мощность, выраженная максимальным током трубки и рабочим диапазоном напряжения, а также высокие характеристики отклонения<br>пучка обеспечивают высокое качество изображения и широкие возможности получения диагностических изображений.<br><br>Коллиматор трубки формирует пучок ионизирующего излучения и определяет его направление.<br><br>Детектор – устройство преобразующее регистрируемое рентгеновское излучение в электрические сигналы.<br><br>Генератор<br>Мощность 105 кВт позволяет рентгеновскому генератору использовать максимальную мощность 105 кВт с точной регулировкой. Генератор мощностью 105 кВт в сочетании с трубкой Vectron позволяет выполнять сканирование в диапазоне от 70 кВ до 150 кВ с шагом 10 кВ.<br>Панель управления – устройство для управления.<br>Блок подключения к линии питания – для подключения к линии питания<br>Кожух гентри предназначен для защиты от механических повреждений внутренних компонентов гентри |
| 2. Система реконструкции изображений в вариантах исполнения:<br>- система реконструкции изображений стандартная,<br>- система реконструкции изображений высокопроизводительная; | IRS X. Standard<br>Содержит IRS X. Standard (система реконструкции изображений) для предварительной обработки и реконструкции необработанных данных КТ.<br>Компьютер для реконструкции состоит из кластера высокопроизводительных плат графического процессора, выполняющих предварительную |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | обработку и реконструкцию данных компьютерной томографии.<br><br>ICS X. Standard<br>Содержит ICS X. Standard (система управления изображениями), включая высокопроизводительный процессор компьютера. |
| 3. Система управления созданием изображений в вариантах исполнения:<br>- система управления созданием изображений стандартная;<br>- система управления созданием изображений высокопроизводительная; | IRS X. Power<br>Содержит IRS X. Power (система реконструкции изображений) для предварительной обработки и реконструкции необработанных данных КТ. Компьютер для реконструкции состоит из кластера высокопроизводительных плат графического процессора, выполняющих предварительную обработку и реконструкцию данных компьютерной томографии.<br><br>ICS X. Power<br>Содержит ICS X. Power (система управления изображениями), включая высокопроизводительный процессор компьютера. |
| 4. Блок управления | Беспроводной пульт дистанционного управления сканированием — это возможное интерактивное устройство в кабинете для выгрузки пациента и управления сканированием. |
| 5. Консоль управления КТ в составе:<br>- мониторы цветные (не более 2 шт.);<br>- клавиатура;<br>- мышь. | Система для оценки и передачи результатов исследований. |
| 6. Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | Назначение: для размещения пациента.<br>Стол пациента (Vario2) с диапазоном сканирования 2000 мм / 78,7 дюйма с дополнительной секцией деки стола пациента.<br>Максимальная нагрузка на стол составляет 307 кг / 676 фунтов.<br>- Полная совместимость с TG-66 во всем диапазоне сканирования (без дополнительной секции деки стола)<br>- Макс. нагрузка на стол 307 кг / 676 фунтов<br>- Макс. скорость подачи стола 1-218 мм/с<br>- Диапазон перемещения стола по вертикали 47,5–90 см / 18,7–35,4 дюйма (на деке стола)<br>- Скорость перемещения по вертикали 28,3 мм/с<br>Диапазон сканирования до 200 см/78,7 дюйма<br>- Для использования в режиме лучевой терапии (RT) диапазон сканирования может варьироваться в |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | зависимости от плоской деки для планирования лучевой терапии (RTP) и/или аксессуара стороннего производителя.<br>- Для диагностического использования диапазон сканирования может быть достигнут с помощью дополнительной секции деки диагностического стола. (Дополнительная секция деки диагностического стола не совместима с деками для лучевой терапии (RT))<br>- Позиционирующий матрас<br>- Фиксирующие ремни<br>- Пакет RTP excellence<br>Комплект RTP Excellence содержит процедуру высокоточной установки и настройки с использованием дополнительных инструментов для установки и специального лазерного фантома QA для оптимизации точности системы. |
| | Стол пациента (Vitus) с диапазоном сканирования 2000 мм / 78,7 дюйма с дополнительной секцией деки стола пациента.<br>Максимальная нагрузка на стол составляет 307 кг / 676 фунтов. |
| | Многоцелевой стол для лучевой терапии (RT) содержит комплект RTP Excellence, позволяющий выполнять высокоточную процедуру установки и регулировки для оптимизации точности системы.<br>- Максимальная нагрузка на Многоцелевой стол для лучевой терапии (RT) составляет 307 кг / 676 фунтов.<br>- Полная совместимость с TG-66 во всем диапазоне сканирования (без дополнительной секции деки стола)<br>- В сочетании с многоиндексной накладкой RTP SHS для веса 307 кг (опция) максимальный диапазон сканирования составляет 165 см. Для сторонних дек RTP диапазон сканирования может отличаться.<br>- Для диагностического/общего использования диапазон сканирования 2000 мм / 78,7 дюйма может быть достигнут с помощью дополнительной секции деки диагностического стола.<br>(Дополнительная секция деки диагностического стола не совместима с деками для лучевой терапии (RT)) |
| | Стол пациента (Vario RT) с диапазоном сканирования 1600 мм / 63 дюйма с дополнительной секцией деки стола пациента.<br>Максимальная нагрузка на стол составляет 227 кг / 500 фунтов. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 7. Базовое программное обеспечение | Целостный набор интуитивно понятных решений, отвечающих за ваш рабочий процесс не только на сканере, но и за его пределами, включая гибкость инновационного мобильного рабочего процесса*. Многие функции, от GO Technologies до FAST и CARE Technologies, уже включены в базовый пакет программного обеспечения.<br><br>*доступно только для версии Wireless и Tablet<br>Требует<br>- syngo CT VA40<br><br>Позиция включает в себя<br>- SureView<br>- WorkStream 4D<br>- High Pitch Spiral 1.7<br>- HD FoV<br><br>CARE:<br>- CARE Dose4D<br>- Flex Dose Profile<br>- CARE kV<br>- CARE Child<br>- X-CARE<br>- ADMIRE<br><br>FAST:<br>- FAST Planning<br>- FAST Adjust<br>- FAST ROI<br><br>GO Technologies:<br><br>- Check&GO<br>Metal Detection<br>Contrast<br>Coverage<br><br>- Recon&GO:<br>Inline Anatomical Ranges<br>Inline Table Removal<br>Inline Bone Removal<br>Inline Vessel Ranges<br>Inline Spine Ranges<br>Inline Rib Ranges<br>Multi Recon<br><br>- CT View&GO: |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Vessel Extension<br>Endoscopic View<br>Diameter / WHO Area<br>Lung Lesion Segmentation<br>ROI HU Threshold<br>Spine Ranges<br><br>- syngo System Security<br><br>HD FoV<br>Программное обеспечение со специальными алгоритмами реконструкции, которые позволяют визуализировать объекты с использованием величины поля изображения до размера отверстия КТ-сканера.<br>Для установок лучевой терапии или радиологических условий, обеспечивающих планирование лучевой терапии (RTP), важно визуализировать области за пределами поля зрения стандартного сканирования 50 см. Для планирования лучевой терапии требуется замкнутый контур линии кожи (контур тела), иначе система планирования лечения (TPS) не сможет выполнить дозиметрический расчет.<br>По этой причине были созданы специальные алгоритмы реконструкции, позволяющие визуализировать объекты за пределами поля зрения стандартного сканирования 50 см. HD FoV позволяет использовать величину поля изображения до размера отверстия, но имеет ограничения, указанные ниже.<br>Следует иметь в виду, что для высокоточного лечения, такого как СЛТТ или ПЛТ, возможной геометрической точности, а также точности ед.Н. HD FoV может быть недостаточно для планирования лечения.<br>Качество изображения области за пределами поля зрения стандартного сканирования 50 см не соответствует качеству изображения области внутри поля зрения стандартного сканирования 50 см. Артефакты изображения могут появиться в зависимости от настроек пациента и отсканированных анатомических структур. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 8. Система охлаждения воздушная (при необходимости), в составе:<br>- внутренний блок. | Воздушное охлаждение для отвода тепла, выделяемого в гентри. |
| 9. Система охлаждения водная (при необходимости), в составе:<br>- наружный блок;<br>- внутренний блок;<br>- водонагреватель;<br>- водопровод (10-30 метров);<br>- кабель (10-25 метров). | Водяной теплообменник для отвода тепла, вырабатываемого в гентри, в безвредную для окружающей среды систему циркуляции охлаждающей воды. |
| | Теплообменник «вода-воздух» для отвода (в наружный воздух) тепла, выделяемого в гентри. |
| | Проточный нагреватель позволяет устанавливать сплит-чиллер в климатических условиях, требующих длительного использования до минус 40°C (-122°F). |
| 10. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального | Пакет визуализации сердца позволяет с легкостью проводить всестороннюю оценку сердца и |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | обеспечивает клиническую согласованность результатов КТ сердца. Оптимизированная, полностью управляемая планшетом подготовка к сканированию, быстрое сканирование и стандартизированные результаты в каждом кардиальном случае, обеспечиваемые интегрированными технологиями GO, позволяют уделять больше времени своему пациенту. Эксклюзивный myExam Companion, особенно полезный для пользователей, менее опытных в процедурах КТ сердца, предлагает, какие настройки больше подходят для каждого пациента, исходя из характеристик процедуры и пациента, и находит оптимальное сочетание параметров получения и реконструкции. Измеряя частоту сердечных сокращений и ритм, система автоматически выбирает наиболее подходящую фазу сердечного цикла для сканирования и последующей реконструкции.<br>Пакет визуализации сердца включает в себя модуль физиологических измерений, кабель ЭКГ, усовершенствованный рентгенопрозрачный удлинитель кабеля ЭКГ, Cardio Spiral, Cardio Spiral Bi-Segment, Adaptive Cardio Sequence, Cardio BestPhase, syngo.CT CaScoring (APM), Recon&GO - Inline CaScoring, Recon&GO - Inline Cardiac Ranges, Recon&GO - Inline Vessel Ranges (LAD, RCA, CX), View&GO - Inline Heart Isolation, View&GO - Inline Coronary Tree. |
| 11. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | Пакет Gated Spiral позволяет выполнять ЭКГ спирального сканирования, например, для сканирования корня аорты или грудного отдела аорты.<br>Пакет Gated Spiral включает в себя модуль физиологических измерений, кабель ЭКГ и режим спирального сканирования сердца. |
| 12. Кабель ЭКГ (при необходимости) | Получает сигнал ЭКГ для обнаружения R-пиков. |
| 13. Документация пользователя на русском языке | Руководство пользователя |
| **SOMATOM X.ceed – Базовый блок** | |
| 1. Гентри в составе:<br>- рентгеновская трубка; | Рентгеновская трубка VECTRON — это источник рентгеновского |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| - коллиматор трубки;<br>- детектор;<br>- кожух гентри<br>- генератор;<br>- блок подключения к линии питания;<br>--панель управления. | излучения высокой мощности для ресурсоемких, высокопроизводительных<br>сканеров КТ. Высокая мощность, выраженная максимальным током трубки и рабочим диапазоном напряжения, а также высокие характеристики отклонения<br>пучка обеспечивают высокое качество изображения и широкие возможности получения диагностических изображений.<br><br>Коллиматор трубки формирует пучок ионизирующего излучения и определяет его направление.<br><br>Детектор – устройство преобразующее регистрируемое рентгеновское излучение в электрические сигналы.<br>Генератор 105 кВт<br>Мощность 105 кВт позволяет рентгеновскому генератору использовать максимальную мощность 105 кВт с точной регулировкой. Генератор мощностью 105 кВт в сочетании с трубкой Vectron позволяет выполнять сканирование в диапазоне от 70 кВ до 150 кВ с шагом 10 кВ.<br>Генератор 120 кВт<br>Мощность 120 кВт позволяет рентгеновскому генератору использовать максимальную мощность 120 кВт с точной регулировкой. Генератор мощностью 120 кВт в сочетании с трубкой Vectron позволяет выполнять сканирование в диапазоне от 70 кВ до 150 кВ с шагом 10 кВ.<br>Панель управления – устройство для управления.<br>Блок подключения к линии питания – для подключения к линии питания<br>Кожух гентри предназначен для защиты от механических повреждений внутренних компонентов гентри |
| 2. Система реконструкции изображений в вариантах исполнения:<br>- система реконструкции изображений стандартная,<br>- система реконструкции изображений высокопроизводительная; | IRS X. Standard<br>Содержит IRS X. Standard (система реконструкции изображений) для предварительной обработки и реконструкции необработанных данных КТ.<br>Компьютер для реконструкции состоит из кластера высокопроизводительных плат графического процессора, выполняющих предварительную обработку и реконструкцию данных компьютерной томографии. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | ICS X. Standard<br>Содержит ICS X. Standard (система управления изображениями), включая высокопроизводительный процессор компьютера. |
| 3. Система управления созданием изображений в вариантах исполнения:<br>- система управления созданием изображений стандартная;<br>- система управления созданием изображений высокопроизводительная; | IRS X. Power<br>Содержит IRS X. Power (система реконструкции изображений) для предварительной обработки и реконструкции необработанных данных КТ. Компьютер для реконструкции состоит из кластера высокопроизводительных плат графического процессора, выполняющих предварительную обработку и реконструкцию данных компьютерной томографии.<br><br>ICS X. Power<br>Содержит ICS X. Power (система управления изображениями), включая высокопроизводительный процессор компьютера. |
| 4. Блок управления | Беспроводной пульт дистанционного управления сканированием — это возможное интерактивное устройство в кабинете для выгрузки пациента и управления сканированием. |
| 5. Консоль управления КТ в составе:<br>- мониторы цветные (не более 2 шт.);<br>- клавиатура;<br>- мышь. | Система для оценки и передачи результатов исследований |
| 6. Стол пациента, варианты исполнения:<br>- стол пациента на 307 кг;<br>- стол пациента универсальный;<br>- стол пациента на 227 кг | Назначение: размещение пациента<br>Стол пациента (Vario2.D) с диапазоном сканирования 2000 мм / 78,7 дюйма с дополнительной секцией деки стола пациента. Максимальная нагрузка на стол составляет 307 кг / 676 фунтов.<br>- Полная совместимость с TG-66 во всем диапазоне сканирования (без дополнительной секции деки стола)<br>- Макс. нагрузка на стол 307 кг / 676 фунтов<br>- Макс. скорость подачи стола 1-200 мм/с<br>- Диапазон перемещения стола по вертикали 47,5–90 см / 18,7–35,4 дюйма (на деке стола)<br>- Скорость перемещения по вертикали 28,3 мм/с<br>Диапазон сканирования до 262 см/78,7 дюйма<br><br>- Для использования в режиме лучевой терапии (RT) диапазон сканирования может варьироваться в зависимости от плоской деки для планирования |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | лучевой терапии (RTP) и/или аксессуара стороннего производителя.<br>- Для диагностического использования диапазон сканирования может быть достигнут с помощью дополнительной секции деки диагностического стола. (Дополнительная секция деки диагностического стола не совместима с деками для лучевой терапии (RT))<br>- Позиционирующий матрас<br>- Фиксирующие ремни<br>- Пакет RTP excellence<br>Комплект RTP Excellence содержит процедуру высокоточной установки и настройки с использованием дополнительных инструментов для установки и специального лазерного фантома QA для оптимизации точности системы. |
| | Стол пациента (Vitus) с диапазоном сканирования 2000 мм / 78,7 дюйма с дополнительной секцией деки стола пациента.<br>Максимальная нагрузка на стол составляет 307 кг / 676 фунтов. |
| | Многоцелевой стол для лучевой терапии (RT) содержит комплект RTP Excellence, позволяющий выполнять высокоточную процедуру установки и регулировки для оптимизации точности системы.<br>- Максимальная нагрузка на Многоцелевой стол для лучевой терапии (RT) составляет 307 кг / 676 фунтов.<br>- Полная совместимость с TG-66 во всем диапазоне сканирования (без дополнительной секции деки стола)<br>- В сочетании с многоиндексной накладкой RTP SHS для веса 307 кг (опция) максимальный диапазон сканирования составляет 165 см. Для сторонних дек RTP диапазон сканирования может отличаться.<br>- Для диагностического/общего использования диапазон сканирования 2000 мм / 78,7 дюйма может быть достигнут с помощью дополнительной секции деки диагностического стола.<br>(Дополнительная секция деки диагностического стола не совместима с деками для лучевой терапии (RT)) |
| | Стол пациента (Vario RT) с диапазоном сканирования 1600 мм / 63 дюйма с дополнительной секцией деки стола пациента.<br>Максимальная нагрузка на стол составляет 227 кг / 500 фунтов. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 7. Базовое программное обеспечение | Целостный набор интуитивно понятных решений, отвечающих за ваш рабочий процесс не только на сканере, но и за его пределами, включая гибкость инновационного мобильного рабочего процесса*. Многие функции, от GO Technologies до FAST и CARE Technologies, уже включены в базовый пакет программного обеспечения.<br><br>*доступно только для версии Wireless и Tablet<br>Требует<br>- syngo CT VA40<br><br>Позиция включает в себя<br>- SureView<br>- WorkStream 4D<br>- High Pitch Spiral 1.7<br>- HD FoV<br><br>CARE:<br>- CARE Dose4D<br>- Flex Dose Profile<br>- CARE kV<br>- CARE Child<br>- X-CARE<br>- ADMIRE<br><br>FAST:<br>- FAST Planning<br>- FAST Adjust<br>- FAST ROI<br><br>GO Technologies:<br><br>- Check&GO<br>Metal Detection<br>Contrast<br>Coverage<br><br>- Recon&GO:<br>Inline Anatomical Ranges<br>Inline Table Removal<br>Inline Bone Removal<br>Inline Vessel Ranges<br>Inline Spine Ranges<br>Inline Rib Ranges<br>Multi Recon<br><br>- CT View&GO: |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Vessel Extension<br>Endoscopic View<br>Diameter / WHO Area<br>Lung Lesion Segmentation<br>ROI HU Threshold<br>Spine Ranges<br><br>- syngo System Security<br><br>HD FoV<br>Программное обеспечение со специальными алгоритмами реконструкции, которые позволяют визуализировать объекты с использованием величины поля изображения до размера отверстия КТ-сканера.<br>Для установок лучевой терапии или радиологических условий, обеспечивающих планирование лучевой терапии (RTP), важно визуализировать области за пределами поля зрения стандартного сканирования 50 см. Для планирования лучевой терапии требуется замкнутый контур линии кожи (контур тела), иначе система планирования лечения (TPS) не сможет выполнить дозиметрический расчет.<br>По этой причине были созданы специальные алгоритмы реконструкции, позволяющие визуализировать объекты за пределами поля зрения стандартного сканирования 50 см. HD FoV позволяет использовать величину поля изображения до размера отверстия, но имеет ограничения, указанные ниже.<br>Следует иметь в виду, что для высокоточного лечения, такого как СЛТТ или ПЛТ, возможной геометрической точности, а также точности ед.Н. HD FoV может быть недостаточно для планирования лечения.<br>Качество изображения области за пределами поля зрения стандартного сканирования 50 см не соответствует качеству изображения области внутри поля зрения стандартного сканирования 50 см. Артефакты изображения могут появиться в зависимости от настроек пациента и отсканированных анатомических структур. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 8. Система охлаждения воздушная (при необходимости), в составе:<br>- внутренний блок. | Воздушное охлаждение для отвода тепла, выделяемого в гентри. |
| 9. Система охлаждения водная (при необходимости), в составе:<br>- наружный блок;<br>- внутренний блок;<br>- водонагреватель;<br>- водопровод (10-30 метров);<br>- кабель (10-25 метров). | Водяной теплообменник для отвода тепла, вырабатываемого в гентри, в безвредную для окружающей среды систему циркуляции охлаждающей воды. |
| | Теплообменник «вода-воздух» для отвода (в наружный воздух) тепла, выделяемого в гентри. |
| | Проточный нагреватель позволяет устанавливать сплит-чиллер в климатических условиях, требующих длительного использования до минус 40°C (-122°F). |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 10. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- ключ лицензионный для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | Пакет визуализации сердца позволяет с легкостью проводить всестороннюю оценку сердца и обеспечивает клиническую согласованность результатов КТ сердца. Оптимизированная, полностью управляемая планшетом подготовка к сканированию, быстрое сканирование и стандартизированные результаты в каждом кардиальном случае, обеспечиваемые интегрированными технологиями GO, позволяют уделять больше времени своему пациенту. Эксклюзивный myExam Companion, особенно полезный для пользователей, менее опытных в процедурах КТ сердца, предлагает, какие настройки больше подходят для каждого пациента, исходя из характеристик процедуры и пациента, и находит оптимальное сочетание параметров получения и реконструкции. Измеряя частоту сердечных сокращений и ритм, система автоматически выбирает наиболее подходящую фазу сердечного цикла для сканирования и последующей реконструкции.<br>Пакет визуализации сердца включает в себя модуль физиологических измерений, кабель ЭКГ, усовершенствованный рентгенопрозрачный удлинитель кабеля ЭКГ, Cardio Spiral, Cardio Spiral Bi-Segment, Adaptive Cardio Sequence, Cardio BestPhase, syngo.CT CaScoring (APM), Recon&GO - Inline CaScoring, Recon&GO - Inline Cardiac Ranges, Recon&GO - Inline Vessel Ranges (LAD, RCA, CX), View&GO - Inline Heart Isolation, View&GO - Inline Coronary Tree. |
| 11. Набор для проведения ЭКГ синхронизированного спирального сканирования (при необходимости) в составе:<br>- ключ лицензионный для активации режима ЭКГ-синхронизированного спирального сканирования;<br>- модуль физиологических измерений;<br>- кабель ЭКГ. | Пакет Gated Spiral позволяет выполнять ЭКГ спирального сканирования, например, для сканирования корня аорты или грудного отдела аорты.<br>Пакет Gated Spiral включает в себя модуль физиологических измерений, кабель ЭКГ и режим спирального сканирования сердца. |
| 12. Кабель ЭКГ (при необходимости) | Получает сигнал ЭКГ для обнаружения R-пиков. |
| 13. Документация пользователя на русском языке | Руководство пользователя |
| **Принадлежности:** | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 1. Трансформатор для системы охлаждения | Для адекватного энергопотребления системе охлаждения может потребоваться дополнительный трансформатор: если используемое электрическое соединение не может обеспечить 400 В при 50 Гц или 460 В при 60 Гц, необходим данный трансформатор. |
| 2. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 307 кг (без лотка для принадлежностей) | Матрас для удобного позиционирования пациента на КТ-столе.<br>Матрас для<br>- Стола пациента 2000 мм / 307 кг<br>- Многоцелевого стола<br>- Стола пациента 2000 мм / 307 кг для лучевой терапии<br>- Многоцелевого стола для лучевой терапии<br>Размер изделия:<br>Длина 2400 мм<br>Ширина 444 мм<br>Высота 67 мм<br>Вес компонента 2,64 кг |
| 3. Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 227 кг и стола пациента на 307 кг (с лотком для принадлежностей) | Матрас для удобного позиционирования пациента на КТ-столе.<br>Матрас для<br>- Стола пациента 2000 мм / 307 кг<br>- Многоцелевого стола<br><br>Размер изделия:<br>Длина 2170 мм<br>Ширина 444 мм<br>Высота 67 мм<br>Вес компонента 2,15 кг<br>---<br>Матрас для удобного позиционирования пациента на КТ-столе.<br>Матрас для<br>Стола пациента 1600 мм / 227 кг<br><br>Размер изделия:<br>Длина 2170 мм<br>Ширина 444 мм<br>Высота 67 мм<br>Вес компонента 2,15 кг |
| 4. Лоток для принадлежностей. | Дополнительный эргономичный ящик для хранения сбоку от стола пациента. |
| 5. Бокс для хранения на боковой поверхности стола | Дополнительный эргономичный ящик для хранения сбоку от стола пациента. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 6. Держатель рулона бумаги. | Диспенсер обеспечивает быструю подачу бумаги, которую можно использовать для гигиенического покрытия матраса стола при осмотре пациента.<br>Только вместе с<br>- Столом пациента 1600 мм (или<br>- Лотком для принадлежностей<br><br>Размер изделия:<br>Длина 200 мм<br>Ширина 630 мм<br>Высота 100 мм<br>Вес компонента 2,31 кг |
| 7. Боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения:<br>- стандартные<br>- удлиненные | Двусторонние боковые направляющие стола для удобного крепления принадлежностей. |
| 8. Держатель для сосуда инфузионной системы. | Держатель для сосуда инфузионной системы удобно прикреплен к краю стола пациента.<br>Размер изделия:<br>Высота 1010 мм |
| 9. Переключатель педальный для управления столом пациента | Педальный переключатель для управления столом пациента |
| 10. Дополнительная секция деки стола пациента в вариантах исполнения (не более 10 шт.):<br>- дополнительная секция деки стола для стола пациента на 307 кг;<br>- дополнительная секция деки стола для стола пациента на 227 кг. | Удобный аксессуар стола для увеличения максимального диапазона сканирования. |
| 11. Наклоняемый держатель головы | Наклоняемый держатель головы для фиксации головы пациента. Диапазон наклона от +30 до – 15 градусов.<br>Уже включен в Neuro Imaging<br><br>Углеродное волокно<br>Макс. нагрузка 200Н<br>Размер изделия:<br>Ширина 220 мм<br>Длина 390 мм<br>Вес компонента 0,69 кг |
| 12. Держатель головы, стандартный для стола пациента на 307 кг и для стола пациента на 227 кг | Этот держатель головы используется для позиционирования головы пациента. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Для него доступны различные подушки, включая плоскую и клиновидную подушки, которые можно расположить для фиксации головы пациента. Для лучшей фиксации можно прикрепить ленты-липучки к обеим сторонам держателя головы. |
| 13. Держатель головы для фронтальных сечений в положении лежа на спине | Используйте эту принадлежность для фиксации головы пациента при получении прямых фронтальных сечений во время обследований головы в положении лежа на спине. |
| 14. Подголовник | Подголовник предназначен для удобного положения головы пациента. Его можно разместить непосредственно на столе пациента в пределах диапазона сканирования (головной/ножной секции или на дополнительной секции деки). |
| 15. Дополнительные мониторы (не более 20 шт.). | Второй монитор, поддерживающий приложения с двумя мониторами в myExam Satellite. |
| | Цветной плоский монитор с высоким разрешением для просмотра изображений, например, в кабинете врача или помещении для просмотров снимков. Дополнительные мониторы в помещении для просмотров снимков |
| | Дополнительный цветной плоский монитор с высоким разрешением для параллельного просмотра изображений, например, в кабинете для обследования или кабинете врача. |
| | 2-й монитор в пультовой |
| 16. Дополнительные кабели для удаленного размещения оборудования. | Комплект оптоволоконных кабелей длиной 36 метров для подключения дополнительного монитора. |
| | Комплект оптоволоконных кабелей длиной 100 метров для подключения дополнительного монитора. |
| | Удлинительные кабели для установок с большими расстояниями между блоками. |
| | Удлинительные кабели для установок с большими расстояниями между блоками. |
| | Комплект коротких кабелей для ИБП. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Комплект длинных кабелей для ИБП. |
| | Комплект сверхдлинных кабелей для ИБП. |
| 17. Видеоинтерфейс для подключения мониторов, варианты исполнения:<br>- для подключения одного монитора;<br>- для подключения двух мониторов. | Видеоинтерфейс для одного монитора, который позволяет подключать различные, существующие или более крупные мониторы, а также потолочные опоры других производителей. Следует отметить, что Siemens может установить только видеоинтерфейс. Любое подключение к стороннему оборудованию должно осуществляться заказчиком. |
| | Видеоинтерфейс с одним монитором позволяет подключать другой, существующий или более крупный монитор других производителей.<br><br>Guide&GO спроектирован как рабочий процесс «только для планшета».<br>Мониторы для помещений следует выбирать с помощью Guide&GO только в исключительных случаях, например, для выполнения нормативных требований:<br>Нет синхронизации с Guide&GO на планшете.<br>Нет никаких дополнительных клинических преимуществ для рабочего процесса Guide&GO.<br><br>Только для мониторов с входом Display Port и дисплеем Full HD (отображает исходное разрешение 1920x1080 или целочисленное кратное, например 3840X2160 или 5760x3240).<br>Соответствие дисплея требованиям для медицинских диагностических приложений зависит от подключенного монитора и является обязанностью заказчика. |
| | Дополнительный видеоинтерфейс для одного монитора, который позволяет подключать различные, существующие или более крупные мониторы, а также потолочные опоры других производителей.<br>Следует отметить, что Siemens становит только видеоинтерфейс. Любое подключение к стороннему оборудованию должно осуществляться заказчиком. |
| | Видеоинтерфейс с двумя мониторами позволяет подключать различные, существующие или более крупные мониторы других производителей. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 18. Аварийный выключатель системы охлаждения | Аварийный выключатель для выключения наружного блока охлаждения для проведения технического обслуживания или в случае аварии. |
| 19. Дополнительные шланги подключения системы водяного охлаждения. | Комплект труб Ду 32 для системы водяного охлаждения |
| | Комплект труб Ду 25 для системы водяного охлаждения |
| 20. Дополнительный сетевой коммуникатор | Дополнительный сетевой коммутатор Ethernet (8-ПОРТОВЫЙ ГИГАБИТНЫЙ КОММУТАТОР ETHERNET) или коммутируемый концентратор — это компьютерное сетевое устройство, которое соединяет сегменты сети, такие как принтер DICOM, который не подключен через сеть больницы/учреждения. |
| 21. Источник бесперебойного питания | Источник бесперебойного питания с резервным аккумулятором.<br><br>ИБП обеспечивает электропитание компьютерной |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | системы и цветного монитора при колебаниях сетевого напряжения и кратковременных отключениях электроэнергии. |
| 22. Ключ лицензионный для активации опции автоматического сопряжения КТ и инжектора | Облегчает клинический рабочий процесс с контрастным усилением за счет синхронизации компьютерной томографии и введения контрастного вещества с помощью одной кнопки управления. |
| 23. Ключ лицензионный для активации опции коррекции артефактов от металла | iMAR (итеративное уменьшение металлических артефактов) уменьшает металлические артефакты для лучшего качества изображения без увеличения дозы облучения. |
| 24. Ключ лицензионный для активации опции матрицы высокого разрешения | Реконструкция изображений с размерами матрицы 1024x1024 и 768x768 полезна для сохранения высокого пространственного разрешения даже при полном сканировании поля обзора.<br>Применимо только к SOMATOM X.cite |
| | Этот пакет включает в себя гребенку UHR и прецизионную матрицу до 1024x1024.<br>Применимо только к SOMATOM X.ceed |
| 25. Ключ лицензионный для активации опции для экстренной диагностики при травме | Этот пакет включает в себя приложения для чтения для ускорения рабочего процесса в экстренных процедурах: схемы травм и Recon&GO — встроенные результаты для вскрытия черепа и кровоизлияния в мозг. |
| 26. Ключ лицензионный для активации протоколов сбора данных и постобработки изображений двухэнергетического сканирования | Комплексное решение для спектральной визуализации, включающее оба метода сбора данных: TwinSpiral Dual Energy и TwinBeam Dual Energy.<br><br>Позволяя характеризовать, выделять и количественно определять различные материалы, это дает богатую диагностическую информацию, которую не может предоставить обычное сканирование из одного источника. Это возможно без потери дозы по сравнению со стандартным сканированием 120 кВ и даже позволяет дополнительно минимизировать излучение с помощью любой из наших существующих технологий снижения дозы. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Этот пакет также включает полный набор для оценки спектральных изображений: новый формат данных, оптимизированный для рабочих процессов, с Recon&GO — SPP (спектральная постобработка) и следующие приложения постобработки DE:<br><br>- syngo.CT DE Monoenergetic Plus<br>- syngo.CT DE Virtual Unenhanced включая йодные карты<br><br>Эти приложения доступны как в виде автоматических результатов (Recon&GO Inline и Spectral Recon), так и в виде интерактивных приложений (CT View&GO и syngo.CT Dual Energy на АРМ). |
| 27. Ключ лицензионный для активации режимов двухэнергетического сбора данных. | Вместе с TwinSpiral Dual Energy и TwinBeam Dual Energy пакет сбора данных Dual Energy включает два метода сканирования DE для получения превосходных спектральных изображений. Также включен новый формат данных, оптимизированный для рабочего процесса, с Recon&GO, включая SPP (спектральную постобработку).<br><br>Позволяя характеризовать, выделять и количественно определять различные материалы, это дает богатую диагностическую информацию, которую не может предоставить обычное сканирование из одного источника. Это возможно без потери дозы по сравнению со стандартным сканированием 120 кВ и даже позволяет дополнительно минимизировать излучение с помощью любой из наших существующих технологий снижения дозы.<br>Требует<br>- Конфигурацию Standard или<br>- Конфигурацию Power<br><br>Позиция включает<br>TwinSpiral Dual Energy<br>TwinBeam Dual Energy<br>Recon&GO - SPP (спектральная постобработка) |
| 28. Ключ лицензионный для активации опции расширенной спектральной визуализации (не более 5 шт.) | Расширенный спектральный пакет DE включает в себя множество приложений Dual Energy как DE Direct Angio, DE Gout, DE Calculi Characterization, DE Brain Hemorrhage, DE Lung Analysis, DE Bone Marrow и DE Rho/Z. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Назначение: для активации опции расширенной спектральной визуализации |
| 29. Ключ лицензионный для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных | Пакет DE Direct Angio включает syngo.CT DE Direct Angio и улучшенную автоматизацию с Recon&GO Inline Results для активации опции анализа сосудов с вычитанием костных структур на основе двухэнергетических данных |
| 30. Ключ лицензионный для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных | Пакет DE Gout включает в себя syngo.CT DE Gout и улучшенную автоматизацию с Recon&GO Inline Results для активации опции оценки подагрических отложений на основе двухэнергетических данных. |
| 31. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных | Пакет DE Calculi Characterization включает в себя syngo.CT DE Calculi Characterization и улучшенную автоматизацию с помощью Recon&GO Inline Results для активации опции дифференцировки камней в почках и мочевыводящих путях по составу на основе двухэнергетических данных. |
| 32. Ключ лицензионный для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных | Пакет DE Brain Hemorrhage включает в себя syngo.CT DE Brain Hemorrhage и улучшенную автоматизацию с помощью Recon&GO Inline Results для активации опции дифференцировки продолжающегося кровотечения на фоне «старой» крови при кровоизлиянии в мозг на основе двухэнергетических данных. |
| 33. Ключ лицензионный для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных | Пакет DE Lung Analysis включает в себя syngo.CT DE Lung Analysis и улучшенную автоматизацию с помощью Recon&GO Inline Results для активации опции оценки кровоснабжения лёгочной ткани на основе двухэнергетических данных. |
| 34. Ключ лицензионный для активации опции оценки и визуализации изменений костного мозга на основе двухэнергетических данных. | Пакет DE Bone Marrow включает в себя syngo.CT DE Bone Mine и улучшенную автоматизацию с Recon&GO Inline Results.<br><br>syngo.CT DE Bone Marrow позволяет выполнять сегментацию и визуализацию (цветовое кодирование) костного мозга на основе разложения материала на костный мозг и кальций. |
| 35. Ключ лицензионный для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных | Пакет DE Rho/Z включает в себя syngo.CT DE Rho/Z и улучшенную автоматизацию с Recon&GO Inline Results для активации опции оценки электронной плотности и эффективного атомного числа на основе двухэнергетических данных. |
| 36. Ключи лицензионные для активации опции для визуализации и идентификации потенциальных образований в легких (не более 5 шт.). | Упрощение интеграции скрининга рака легких в вашем учреждении с помощью Recon&GO и CT View&GO благодаря алгоритмам на основе искусственного интеллекта: |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Recon&GO - Inline Lung CAD<br>Готовая к PACS серия LungCAD (автоматизированное обнаружение) одним щелчком.<br><br>CT View&GO - Lung CAD<br>В качестве универсального решения для просмотра CT View&GO предоставляет инструмент LungCAD в качестве второго автоматизированного считывателя для оценки на АРМ.<br>Он используется для переноса функций LungCAD на myExam Satellite. |
| | Алгоритм, разработанный как второй инструмент для чтения, чтобы помочь радиологам в обнаружении легочных узлов во время просмотра КТ-исследований грудной клетки.<br><br>Он используется для переноса функций LungCAD на myExam Satellite. |
| 37. Пакет для комплексной диагностики в неврологии, в составе:<br>- Ключ лицензионный для активации опции комплексной диагностики в неврологии.<br>- наклоняемый держатель головы | Пакет Neuro Imaging предоставляет наклоняемый держатель головы и различные инструменты для оценки инсульта и других неврологических заболеваний: нативное нейросканирование с автоматическим ASPECTS, neuro DSA (цифровая субтракционная ангиография) и нейроперфузия. |
| 38. Ключ лицензионный для активации опции протяженных динамических исследований. | Этот пакет позволяет использовать более длинные динамические диапазоны с помощью Flex 4D Spiral, что полезно, например, при перфузии тела или динамической ангиографии.<br><br>Flex 4D Spiral - Body<br>Непрерывно повторяющееся двунаправленное движение стола во время получения изображения по спирали обеспечивает расширенный диапазон 4D-информации о теле. |
| 39. Ключ лицензионный для активации опции программного режима для панорамного представления челюсти и отображения параксиальных срезов верхней и нижней челюстей (не более 5 шт.). | Программное обеспечение для переформатирования криволинейных панорамных и параксиальных изображений вдоль челюстной кости на АРМ.<br>syngo.CT Dental поддерживает предоперационное планирование стоматологических операций путем переформатирования изогнутых панорамных и параксиальных изображений вдоль челюстной кости, а также определения нижнечелюстного канала.<br><br>Съемка в истинном анатомическом размере |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | позволяет проводить прямые измерения на основе рентгеновских снимков. |
| 40. Комплект для проведения КТ денситометрии, в составе:<br>- ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ денситометрии;<br>- контрольный фантом<br>- матрас. | Включает:<br>- Рабочий процесс Osteo и расчет минеральной плотности кости (BMD) непосредственно на консоли сканера в CT View&GO<br>- Фантом ESP<br>- Матрас Osteo<br><br>Инструмент Osteo в CT View&GO позволяет оценить минеральную плотность кости (МПКТ) в поясничном отделе позвоночника.<br><br>Оценки T и Z также рассчитываются на основе пользовательской базы данных, если это необходимо. |
| 41. Ключ лицензионный для активации опции интеллектуального алгоритма выбора протокола исследования. | myExam Companion повышает согласованность процедур КТ независимо от навыков оператора. Он помогает уменьшить количество протоколов и сложность расширенных исследований, предлагая, какие настройки больше подходят для каждого пациента. На основе процедуры и характеристик пациента он помогает пользователям найти оптимальное сочетание параметров получения и реконструкции, стандартизированные результаты и всегда правильную дозу.<br>myExam Companion учится на вашем опыте: установите настройки протокола один раз, и это поможет избежать повторяющихся задач.<br>Позиция включает<br>myExam Compass<br>myExam Cockpit |
| 42. Ключ лицензионный для удаленного доступа к консоли оператора. | Expert-i позволяет врачу или технику взаимодействовать с Syngo Acquisition Workplace практически из любой точки больницы. |
| 43. Аппаратный пакет для беспроводного управления, в составе:<br>- беспроводной пульт дистанционного управления сканером;<br>- планшет. | Беспроводной планшет и пульт дистанционного управления сканированием для мобильного рабочего процесса.<br>Позиция включает<br>Планшет 10"<br>Пульт |
| 44. Панель удаленного доступа беспроводная (не более 10 шт.). | Беспроводной планшет для мобильного рабочего процесса.<br><br>Панель удаленного доступа беспроводная 10''<br>Панель удаленного доступа беспроводная 10,2'' |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Панель удаленного доступа беспроводная 13'' (только для SOMATOM X.cite )<br>" |
| | Дополнительный беспроводной планшет, позволяющий работать со сканером с обеих сторон стола, не отсоединяя планшет от зарядных док-станций на гентри. |
| 45. 3D-камера для позиционирования пациента. | 3D-камера FAST на базе искусственного интеллекта обеспечивает автоматизированный рабочий процесс для обеспечения точности и согласованности позиционирования пациента, обеспечивая высокую эффективность, повышенное качество изображения и оптимизированный изоцентр для оптимальной дозы независимо от индивидуальных навыков.<br>Требует<br>- Беспроводная версия или<br>- Планшетный вариант<br><br>Позиция включает в себя<br>Интегрированный рабочий процесс FAST |
| 46. Опциональный задний кожух гентри с дополнительными панелями управления и магнитами планшета для гентри. | Задний кожух гентри, включая док-станции для двух планшетов и кнопки, для дополнительного доступа к позиционированию пациента с обеих сторон гентри.<br>Задний кожух со следующими органами управления:<br>- кнопки с обеих сторон<br>- док-станции с обеих сторон<br>(опционально можно заказать до 2 точек контакта на задней стороне) |
| 47. Дополнительный планшет для задней стороны гентри (не более 2 шт.). | Дополнительный беспроводной планшет, позволяющий работать со сканером сзади с обеих сторон стола, не отсоединяя планшет от зарядных док-станций на гентри.<br>Требует<br>- Задний кожух с кнопками и док-станциями<br><br>До 2 планшетов доступны для док-станций на заднем кожухе. |
| 48. Док-станция | Гибкая настенная или настольная док-станция в качестве дополнительных точек зарядки для планшетов и пульта дистанционного управления. |
| 49. Комплект средств для наблюдения за пациентом, в составе:<br>- камера наблюдения за пациентом;<br>- визуальный обратный отсчет для задержки дыхания (элемент «наглядные указания пациенту»). | Набор функций, ориентированный на удобство пациента<br><br>Камера наблюдения за пациентом<br>Встроенная в гентри камера для наблюдения за пациентом, даже когда он находится внутри отверстия |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Визуальные инструкции для пациентов (VPI)<br>Интуитивно понятный обратный отсчет задержки дыхания с цветовой кодировкой, отображаемый в передней и задней части туннеля. |
| 50. Комплект средств для наблюдения за пациентом, в составе:<br>- камера наблюдения за пациентом;<br>- визуальный обратный отсчет для задержки дыхания (элемент «наглядные указания пациенту»);<br>- подсветка кольца гентри. | Расширенный набор функций, ориентированный на удобство пациента<br><br>Камера наблюдения за пациентом<br>Встроенная в гентри камера для наблюдения за пациентом даже внутри гентри.<br><br>Визуальные инструкции для пациентов (VPI)<br>Интуитивно понятный обратный отсчет задержки дыхания с цветовой кодировкой, отображаемый в передней и задней части туннеля.<br><br>Подсветка кольца гентри<br>Цветное освещение на кольце гентри. |
| 51. Подсветка туннеля гентри | Подсветка туннеля гентри<br>Цветное освещение на туннеле гентри.<br><br>Подсветка туннеля сканера разными цветами для улучшения самочувствия, создав впечатление большего пространства. |
| 52. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:<br>- Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 2D;<br>- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные. | myNeedle Guide 2D является частью кросс-модального решения с общим пользовательским интерфейсом и унифицированным рабочим процессом для систем визуализации SHS, разработанным, чтобы помочь в планировании и направлении иглы во время чрескожных вмешательств в плоскости под КТ-контролем. Специальные инструменты помогают планировать путь иглы, обеспечивая измерение расстояния и угла от цели до точки входа иглы в одном или нескольких аксиальных КТ-срезах.<br>Он обеспечивает синхронизированный рабочий процесс между устройствами в кабинете для обследования и консолью компьютерной томографии в пультовой. Это позволяет и то, и другое; независимый контроль рабочего процесса myNeedle Guide из кабинета для обследования и вмешательства с помощью технолога из пультовой.<br>Только для<br>Конфигурации Standard или конфигурации Power<br><br>Требует<br>- syngo CT VA40<br>- Беспроводная версия или версия для планшетов |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | - 2-й монитор в пультовой<br>- Монитор в помещении<br><br>Рекомендуется:<br>- i-Joystick и<br>- Док-станция для планшета для стола пациента<br><br>Позиция включает в себя<br>i-Sequence<br>Длинные боковые направляющие стола<br><br>Примечание только для опций и обновлений:<br><br>Нет, если программа Guide&GO уже установлена. |
| 53. Пакет для проведения интервенций под контролем КТ, в составе:<br>- Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 3D<br>- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные. | myNeedle Guide 3D является частью кросс-модального решения с общим пользовательским интерфейсом и унифицированным рабочим процессом для систем визуализации SHS, разработанным, чтобы помочь в планировании и направлении иглы во время чрескожных вмешательств под КТ-контролем. myNeedle Guide 3D поддерживает все виды чрескожных процедур, от простых вмешательств в плоскости до сложных 3D-процедур с двойным углом. myNeedle Guide 3D поддерживает планирование нескольких путей иглы путем измерения расстояний и углов от цели до точки входа иглы на одном или нескольких аксиальных КТ-срезах, а также при многоплоскостной реконструкции. Он обеспечивает синхронизированный рабочий процесс между устройствами в кабинете для обследования и консолью компьютерной томографии в пультовой. Это позволяет и то, и другое; независимый контроль рабочего процесса myNeedle Guide из кабинета для обследования и вмешательства с помощью технолога из пультовой.<br>Только для<br>Конфигурации Standard или конфигурации Power<br><br>Требует<br>- syngo CT VA40<br>- Беспроводная версия или версия для планшетов<br>- 2-й монитор в пультовой<br>- Монитор в помещении (рекомендуется 32")<br><br>Позиция включает в себя<br>i-Sequence |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Длинные боковые направляющие стола i-Spiral |
| 54. Система лазерного указания myNeedle Laser | myNeedle Laser встроен в гентри КТ, а его функциональность полностью интегрирована в рабочий процесс myNeedle Guide. Для заранее запланированного пути иглы система myNeedle Laser проецирует точку входа иглы и угол введения на пациента с максимальным отклонением 5 мм. Интеграция myNeedle Laser в программное обеспечение, а также в аппаратное обеспечение позволяет сократить этапы рабочего процесса по сравнению с внешней системой лазерного наведения.<br>Требует<br>- syngo CT VA40<br>- myNeedle Guide 3D<br><br>Не в сочетании со столом пациента 1600 мм / 227 кг. |
| 55. Ключ лицензионный для активации режима флюроскопии при интервенциях | i-Fluoro обеспечивает навигацию по рентгеноскопическому изображению КТ почти в реальном времени для поддержки позиционирования иглы при минимально инвазивных чрескожных процедурах. Режим сканирования i-Fluoro CT полностью интегрирован в интервенционный рабочий процесс myNeedle Guide. Для сканирования i-Fluoro можно применять HandCARE™, позволяющую модулировать дозу в режиме реального времени, чтобы избежать прямого рентгеновского облучения рук врача путем отключения излучения в верхнем сегменте вращения трубки на 360°. HandCARETM отключает экспозицию рентгеновского излучения для угла 100° между тремя выбираемыми пользователем положениями (10:00, 12:00 и 14:00).<br>Требует<br>- syngo CT VA40<br>- Конфигурация Power<br>- myNeedle Guide 2D или myNeedle Guide 3D или Обновл. Guide&GO до myNeedle Guide 2D (только для опций и обновлений)<br>- Ножной переключатель рентгеновского излучения |
| 56. Программно-аппаратный пакет для для проведения интервенций под контролем КТ в составе:<br>- myNeedle Guide 3D - Ключ лицензионный для активации для проведения интервенций под контролем КТ в 3D; | myNeedle Companion представляет собой полное комплексное решение, которое помогает вам во время всех видов 2D и 3D нерентгеноскопических и 2D рентгеноскопических минимально инвазивных вмешательств под КТ-контролем от планирования процедуры до маркировки точки и угла разреза и направления во время введения иглы до контроля |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| - Система лазерного указания myNeedle Laser;<br>- i-Fluoro- Ключ лицензионный для активации режима флюроскопии при интервенциях;<br>- i-Joystick;<br>- педальный переключатель рентгеновского излучения;<br>- боковые рельсы стола (пара), варианты исполнения: - удлиненные;<br>- док-станция планшета для стола пациента. | доступа иглы.<br><br>Companion включает в себя:<br>- myNeedle Guide3D, включая все функции myNeedle Guide2D<br>- myNeedle Laser<br>- i-Fluoro<br>- i-Joystick<br>- Док-станция для планшета для стола пациента<br>- Ножной переключатель рентгеновского излучения<br>- Длинные боковые направляющие стола |
| 57. i-Joystick | i-Joystick поддерживает движение стола в направлении z (в гентри и из него) во время минимально инвазивных процедур под контролем КТ непосредственно со стороны стола. Он подключается кабелем и может быть установлен с обеих сторон стола КТ. |
| 58. Док-станция планшета для стола пациента. | Док-станция планшета для стола пациента для крепления планшета сбоку от стола. Ее можно расположить вдоль обеих сторон стола пациента. Док-станция планшета полностью регулируется для эргономичной независимой работы в помещении во время минимально инвазивных процедур. Опционально настольная док-станция может быть подключена к источнику бесперебойного питания для длительных процедур.<br>Требует<br>- syngo CT VA40<br>- i-Joystick<br>- myNeedle Guide 2D или myNeedle Guide 3D<br><br>Позиция включает<br>- короткий кабель<br>- док-станция PHS<br><br>Примечание для опций и обновлений:<br>Требуется для обновл. Guide&GO до myNeedle Guide 2D<br>Рекомендуется для myNeedle Guide 2D |
| 59. Педальный переключатель рентгеновского излучения | Педальный переключатель для запуска сканирования из комнаты для обследования. |
| 60. Потолочная система для установки монитора (не более 5 шт.) в вариантах исполнения: | Компактный потолочный монтаж вместе с большим диапазоном перемещения потолочной опоры обеспечивают удобство работы при позиционировании монитора. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| - профессиональная потолочная система с одним монитором;<br>- профессиональная потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения.<br>–потолочная система с одним монитором;<br>- потолочная система с одним монитором и кронштейном системы излучения;<br>- потолочная система с двумя мониторами;<br>- потолочная система с двумя мониторами и кронштейном системы излучения | Позиция включает в себя<br>один 32-дюймовый монитор<br><br>Потолочная опора доступна для высоты помещения (от незавершенного бетонного пола до незавершенного бетонного потолка) от ок. 2700 мм до ок. 4300мм.<br>Примечание: Если высота помещения не соответствует рекомендуемому диапазону, эргономичная высота просмотра монитора может оказаться невозможной. В этом случае рекомендуется использовать стойку для монитора.<br>Свободное пространство над гентри должно быть не менее 920 мм (не менее 1060 мм для потолочных опор с радиационно-защитным экраном). В противном случае потолочная опора должна быть установлена рядом с гентри. |
| | Компактный потолочный монтаж вместе с большим диапазоном перемещения потолочной опоры обеспечивают удобство работы при размещении монитора и экрана радиационной защиты.<br>Позиция включает в себя<br>один 32-дюймовый монитор<br>- дополнительная опора с защитой от радиации<br><br>Потолочная опора доступна для высоты помещения (от незавершенного бетонного пола до незавершенного бетонного потолка) от ок. 2700 мм до ок. 4300мм.<br>Примечание: Если высота помещения не соответствует рекомендуемому диапазону, эргономичная высота просмотра монитора может оказаться невозможной. В этом случае рекомендуется использовать стойку для монитора.<br>Свободное пространство над гентри должно быть не менее 920 мм (не менее 1060 мм для потолочных опор с радиационно-защитным экраном). В противном случае потолочная опора должна быть установлена рядом с гентри. |
| | Компактный потолочный монтаж вместе с большим диапазоном перемещения потолочной опоры обеспечивают удобство работы при позиционировании монитора.<br>Guide&GO спроектирован как рабочий процесс «только для планшета».<br>Мониторы для помещений следует выбирать с помощью Guide&GO только в исключительных случаях, например, для выполнения нормативных |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | требований:<br>Нет синхронизации с Guide&GO на планшете.<br>Нет никаких дополнительных клинических преимуществ для рабочего процесса Guide&GO.<br><br>Позиция включает<br>один 24-дюймовый монитор |
| | Компактный потолочный монтаж вместе с большим диапазоном перемещения потолочной опоры обеспечивают удобство работы при размещении монитора и экрана радиационной защиты.<br>Guide&GO спроектирован как рабочий процесс «только для планшета».<br>Мониторы для помещений следует выбирать с помощью Guide&GO только в исключительных случаях, например, для выполнения нормативных требований:<br>Нет синхронизации с Guide&GO на планшете.<br>Нет никаких дополнительных клинических преимуществ для рабочего процесса Guide&GO.<br><br>Позиция включает в себя<br>один 24-дюймовый монитор<br>- дополнительная опора с защитой от радиации<br><br>Потолочная опора доступна для высоты помещения (от незавершенного бетонного пола до незавершенного бетонного потолка) от ок. 2700 мм до ок. 4300мм.<br>Примечание: Если высота помещения не соответствует рекомендуемому диапазону, эргономичная высота просмотра монитора может оказаться невозможной. В этом случае рекомендуется использовать стойку для монитора.<br>Свободное пространство над гентри должно быть не менее 920 мм (не менее 1060 мм для потолочных опор с радиационно-защитным экраном). В противном случае потолочная опора должна быть установлена рядом с гентри. |
| 61. Дополнительный кожух для потолочной системы установки монитора. | Если для потолочной опоры монитора требуются очень большие отверстия в потолке, можно использовать крышку потолочной опоры большего размера, чтобы закрыть более широкое основание или если потолочная опора будет установлена на бетонном потолке без промежуточного потолка. |
| 62. Держатель планшета и держатель пульта дистанционного управления сканером | Аппаратная док-станция для планшета и пульта дистанционного управления. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 63. Передвижная стойка для мониторов, варианты исполнения:<br>- стойка для монитора;<br>- стойка для двух мониторов. | Опция стойки для монитора поддерживает один или два монитора в кабинете для обследования. |
| 64. Ключ лицензионный для активации опции виртуального моделирования лучевой терапии на основе данных КТ | Специальный инструмент виртуального моделирования, разработанный для лучевой терапии, доступен на платформе CT View&GO. В его состав входят:<br>- 2 серийный дисплей (1 серия + 1 серия объединенный)<br>- Размещение луча<br>- Маркировка пациента<br>- Базовый контуринг<br>- 4D просмотр |
| 65. Ключ лицензионный для активации опции реконструкции электронной плотности при любом значении кВ. | DirectDensity — это эксклюзивная функция программного обеспечения, которая позволяет пользователям получать электронную и/или массовую плотность непосредственно из КТ-изображений, а также сканировать пациентов при любой доступной настройке кВ. Поскольку в системе планирования лечения требуется только одна калибровочная кривая электронной/массовой плотности, независимо от кВ, используемого для получения изображения, отпадает необходимость в калибровке в зависимости от напряжения на трубке, а физическая работа по планированию лечения упрощается.<br><br>Позиция включает в себя<br>- Массовая плотность в дополнение к электронной плотности |
| 66. Ключ лицензионный для активации протоколов планирования лучевой терапии с синхронизацией по дыханию | Пакет Respiratory Motion Management предоставляет все инструменты для получения и постобработки 4D-КТ-изображений:<br><br>- Различные режимы и протоколы сбора данных 4D КТ подходят для широкого спектра дыхательных моделей и рабочих процессов. Поддерживаются следующие функции.<br>- Время сканирования до 300 секунд при регистрации управления дыхательными движениями.<br>- Поддерживает ретроспективные режимы, включая реконструкцию фазы и амплитуды<br>- Поддерживает автоматическое создание<br>- Средний КТ (tAverage)<br>- временный MinIP (tMinIP),<br>- временной MaxIP (tMaxIP) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | - легкая генерация через реконструкцию<br>- Количественная 4D-оценка траектории и амплитуды опухоли в 3D и полуавтоматический расчет фазы средней вентиляции<br>- Контурное распространение на каждую фазу посредством деформируемой регистрации<br>Требует<br>- Базовая лучевая терапия<br><br>Позиция включает в себя<br>Retrospective Spiral<br>FAST 4D<br>Реконструкции AverageCT и t-MIP<br><br>Аппаратное обеспечение системы синхронизации с дыхательными движениями обязательно! |
| 67. Ключ лицензионный для активации интеллектуального алгоритма синхронизации по дыханию. | Во время захвата дыхательного движения 75% пациентов дышат нерегулярно, что приводит к артефактам. Direct i4D — это ответ Siemens Healthineers на эту нерешенную проблему. Интеллектуальное последовательное получение и реконструкция адаптируется к индивидуальному паттерну дыхания в режиме реального времени при свободном дыхании. С помощью этого решения мы можем уменьшить артефакты зазоров изображения до 85%.<br><br>Предпосылка:<br>- Управление дыхательными движениями<br>- Требуется онлайн-режим (требуется система синхронизации Anzai или Varian RGSC) |
| 68. Интерфейс Varian для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию. | Лицензия на программное обеспечение и кабель для подключения к устройству синхронизации Varian RGSC. |
| 69. Адаптер для монтажа Varian VCD | Адаптер для установки Varian VCD (Визуальное обучающее устройство) в интерфейсе для набора фантомов деки стола для планирования лучевой терапии Multi-Index RTP Overlay компании Siemens Healthineers |
| 70. Интерфейс ANZAI для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию. | Кабель для подключения к ремню Anzai. |
| 71. Интерфейс Open Interface для подключения внешних устройств для синхронизации по дыханию. | Комплект интерфейса и лицензия на программное обеспечение для подключения внешнего респираторного устройства, поддерживающего открытый интерфейс. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 72. Ключ лицензионный для активации опции автоматической передачи координат при планировании лучевой терапии. | Direct Laser Steering позволяет осуществлять интегрированное управление подвижной лазерной системой без необходимости использования дополнительной рабочей станции. Эта функция совместима с Siemens Direct Laser (интегрированная подвижная лазерная система на гентри и связанный с ней мобильный рабочий процесс маркировки пациентов) и с некоторыми лазерными системами LAP. |
| 73. Ключ лицензионный для активации опции автоматического оконтуривания в процессе реконструкции. | DirectORGANS (Генеративно-состязательная сеть на основе оптимизированной реконструкции) — это первая в мире программа для создания контуров, созданная компьютерным томографом, которая обеспечивает следующие преимущества:<br><br>1) Непосредственно на сканере<br>DirectORGANS выполняет автоконтурирование как часть процесса реконструкции, чтобы исключить ручное вмешательство. Шаблоны структурного набора с конфигурациями автоматического контурирования можно настроить непосредственно в протоколе сканирования.<br><br>2) OR (оптимизированная реконструкция)<br>Качество автоконтуринга зависит от качества изображений. DirectORGANS применяет скрытую реконструкцию для создания OR (оптимизированной реконструкции), разработанной для контуров DirectORGANS.<br><br>3) GANS (генеративно-состязательные сети)<br>После операции автоконтурирование применяется с помощью технологии глубокого обучения на основе искусственного интеллекта. Используется сеть Deep Image-to-Image (Глубокая сеть преобразования изображения в изображение). Она состоит из сверточной архитектуры кодер-декодер в сочетании с многоуровневой конкатенацией признаков. Состязательная сеть — так называемая генеративно-состязательная сеть (GAN) — выборочно используется для упорядочения процесса обучения DI2IN путем отделения выходных данных DI2IN от эталонных данных.<br>- Благодаря сочетанию OR с поддержкой AI и GANS она обеспечивает согласованную отправную точку для контурной обработки OAR независимо от качества изображения. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | - DirectORGANS доступен в Recon&GO как часть Inline result. |
| 74. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета автоматического оконтуривания. | DirectORGANS Contours Advanced — это расширенный пакет автоматического контурирования на основе ИИ для поддержки следующих органов:<br><br>Расширенные контуры легких<br>- Ребра<br>- Грудина<br>- Аорта<br>- Доля легкого LL<br>- Доля легкого UL<br>- Доля легкого LR<br>- Доля легкого MR<br>- Доля легкого UL<br><br>Усовершенствованные контуры камер сердца (требуется контрастирование йодом)<br>- Левый желудочек сердца<br>- Правый желудочек сердца<br>- Правое предсердие сердца<br>- Кардиальное левое предсердие<br>- Эндокард |
| 75. Ключ лицензионный для активации расширенного пакета для планирования лучевой терапии. | RadOnc Excellence — это специальный пакет для лучевой терапии, разработанный для онкологов-радиологов и физиков.<br>- Объемы отображения дозы лучевой терапии (RT Dose Display) накладываются на любой поддерживаемый тип изображения и располагаются рядом друг с другом<br>- Отображение соответствующих гистограмм объема дозы<br>- Использование деформируемой регистрации между текущим и предыдущим объемами дозы и изображениями для накопления дозы<br>- Мультимодальная обработка данных с помощью 3D КТ, ПЭТ, ПЭТ/КТ, МРТ и КЛКТ с линейным ускорителем<br>- 4D КТ, ПЭТ/КТ, МРТ<br>- КТ и МРТ изображения с временным разрешением<br>- Рассчет стандартизированного уровня накопления для изображений ПЭТ<br>- Одновременное отображение до 8 серий изображений (4 отдельных или 4 объединенных серии) на 4 панелях изображений |
| 76. Ключ лицензионный для активации опции специализированной | Deformable Registration — это специальная лицензия лучевой терапии для онкологов-радиологов и |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| регистрации пациентов при планировании лучевой терапии. | физиков.<br><br>Позиция включает:<br>- Деформируемая регистрация (мультимодальность или другой момент времени)<br>- Контурное распространение (по фазам) |
| 77. Плоская дека стола для планирования лучевой терапии:<br>- 307 кг Multi-index RTP Overlay. | - Мультииндексация с индексацией Varian и Elekta:<br>- Легкая накладка<br>- Не совместима с дополнительной секцией деки стола<br>- Максимальный диапазон сканирования 175 см/68,9 дюйма<br>- Включая 2 запорных стержня<br><br>Это дополнительная принадлежность для КТ-столов, позволяющая использовать средства определения местоположения для терапевтических систем. Она размещается над декой стандартного КТ-стола для обеспечения ровного основания с целью имитации плоской деки стола, используемого в системах лучевой терапии. |
| 78. Средства для установки системы в сейсмоопасных районах. | Комплект для сейсмостойкого сканера SOMATOM CT позволяет устанавливать его на специальном полу, необходимом в странах или районах, подверженных землетрясениям. |
| 79. Дополнительная эксплуатационная документация. | Дополнительное руководство пользователя для выбранной выше системы КТ. |
| 80. Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями в составе:<br>- основание;<br>- транспортировочные ремни (2 шт.);<br>- установочный хомут;<br>- фиксирующие ремни (2 шт.). | Удобный перенос пациента на стол КТ и для транспортировки. Включает в себя деку, матрас и подголовник.<br>Позиция включает<br>Дека Trans-X<br>Матрас Trans-X<br>Подголовник Trans-X |
| 81. Маты для средств транспортировки CARE TransX (не более 10 шт.). | Матрас для стола пациента TransX для позиционирования пациента |
| 82. Подголовники для средств транспортировки CARE TransX (не более 10 шт.). | Подголовник для TransX для позиционирования пациента |
| 83. Встроенный рычаг инжектора | Уникальный рычаг инжектора, установленный на гентри, позволяет расположить инжектор там, где он нужен, и тогда, когда он нужен. В то время как традиционная стойка для инжектора часто мешает, рычаг инжектора создает аккуратную и |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | организованную рабочую среду и позволяет гибко расположить инжектор. Благодаря концепции гибкого помещения и уникальному рычагу инжектора также можно снизить затраты на установку, поскольку он может заменить инжекторы, монтируемые на потолке. |
| 84. Столы оператора рабочие (не более 10 шт.) | Компьютерный стол предназначен для размещения компонентов управления и цветных мониторов. |
| 85. Столы оператора рабочие с изменяемой высотой (не более 20 шт.). | Регулируемый по высоте стол (от 710 мм до 1100 мм) поддерживает оптимальные эргономичные рабочие положения на консолях компьютерной томографии. Это позволяет пользователям переключаться между динамикой стола-стойки и комфортом традиционного стола. |
| 86. Тележка для аксессуаров (не более 5 шт.). | Тележка для хранения с выдвижными ящиками для принадлежностей КТ и материалов для хранения. Практичное позиционирование благодаря направляющим роликам. |
| 87. Консоль myExam Satellite в составе:<br>- компьютер;<br>- монитор (не более 2 шт.);<br>- клавиатура;<br>- мышь;<br>- ключ лицензионный для активации доступа к базовому программному обеспечению. | Дополнительная база данных и приложения для совместного использования рабочего места с основным рабочим местом для сбора данных для более гибкого рабочего процесса.<br><br>Позиция включает в себя<br>- компьютер заказчика<br>- клавиатура<br>- мышь<br>- монитор<br>- КТ View&GO:<br>Vessel Extension<br>Endoscopic View<br>Diameter / WHO Area<br>Lung Lesion Segmentation<br>ROI HU Threshold<br><br>ПРИМЕЧАНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ платформы SOMATOM X.platform:<br>Требуется<br>- Конфигурация Power |
| 88. Ключ лицензионный для активации автоматической конфигурации окон представления изображений для диагностики при травме | Предопределенные макеты автоматически загружаются и заполняются соответствующими данными для головы, шеи, грудной клетки, брюшной полости и таза. Данные о вскрытии черепа и кровоизлиянии в мозг автоматически отображаются в макетах. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| 89. Ключ лицензионный для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования. | Набор приложений Dual Energy, включая Monoenergetic Plus, Virtual Unenhanced, Iodine Maps и все другие приложения DE, доступные на основном рабочем месте сбора данных для активации опции обработки изображений двухэнергетического сканирования. |
| 90. Ключ лицензионный для активации опции анализа бляшек в сосудах (не более 5 шт.) | syngo.CT CaScoring позволяет визуализировать и количественно определить объем кальцифицированных поражений коронарных артерий (в мм$^3$), массу кальция (мг гидроксиапатита кальция), сосудоспецифический и общий эквивалент Агатстона, а также количество поражений. Оценка может быть выполнена отдельно для основных коронарных ветвей (RCA, LM, LAD, CX). Кроме того, он рассчитывает виртуальный коронарный возраст по сравнению с контрольной группой. В сочетании с технологией Rapid Results это позволяет одним щелчком выполнять постобработку как шкалы Агатстона, так и анализа коронарного возраста. |
| 91. Ключ лицензионный для активации опции анализа перфузии головного мозга (не более 5 шт.). | syngo.CT Neuro Perfusion предлагает полностью автоматизированный или управляемый рабочий процесс для оценки областей перфузии головного мозга. Управляемый рабочий процесс представляет собой пятиэтапный процесс просмотра параметров перфузии, включая очаг инфаркта и полутень. syngo.CT Neuro Perfusion предоставляет следующие количественные 3D-изображения на основе модели деконволюции и модели максимального наклона:<br><br>- Изображение мозгового кровотока (CBF)<br>- Изображение церебрального объема крови (CBV)<br>- Среднее время прохождения (MTT)<br>- Изображение времени до пика (TTP, изображение пикового времени болюса)<br>- Время начала изображения (TTS, изображение времени поступления болюса)<br>- Время слива (TTD)<br>- TMax (время прохождения до центра функции импульсного отклика)<br>- Продукт извлечения потока (проницаемость) |
| 92. Ключ лицензионный для активации опции для количественной оценки деминерализации костной ткани в поясничном отделе позвоночника на основе КТ-денситометрии. (не более 5 шт.) | Просмотр и сохранение результатов минеральной плотности кости [МПКТ] в мг СА-ГК/мл правой и левой сторон кортикальной кости и трабекулярной кости, а также общую МПК (в виде таблицы).<br><br>См. T-Score и Z-score в графической форме на основе базы данных по умолчанию для населения |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | европеоидной расы или базы данных, определенной пользователем. |
| 93. Ключ лицензионный для активации опции для проведения цифровой субстракционной ангиографии (не более 5 шт.) | Инструмент Neuro DSA в составе CT View&GO обеспечивает изображение сосудов головного мозга без костей на основе вычитания дополнительного нерасширенного КТ (NECT), которое трехмерно регистрируется в наборе данных КТА. |
| 94. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для протоколов сбора данных (не более 1000 шт.). | Программный ключ для активации различных специализированных режимов протоколов сканирования |
| 95. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для реконструкции и анализа изображений (не более 1000 шт.). | Программный ключ для активации различных программных режимов реконструкции изображения |
| 96. Ключи лицензионные для активации опций программных режимов для постобработки изображений (не более 1000 шт.). | Программный ключ для активации различных программных режимов постобработки изображений |
| 97. Люлька для младенцев (не более 10 шт.) в составе:<br>- опора для тела;<br>- матрас с клапанами;<br>- держатель головы;<br>- ленты-липучки для фиксации рук (2 шт.);<br>- ленты-липучки для фиксации головы и тела (4 шт.);<br>- подушки (2 шт.). | Люлька для младенцев предоставляет специальное оборудование. С люлькой для младенцев можно удобно и надежно расположить младенцев на столе для пациентов. |
| 98. Матрас для плоской деки стола | Для стандартных обследований на плоском столе используется специальный матрас. Нижняя сторона также плоская и точно ложится на плоскую деку стола. Верхняя сторона изогнута и обеспечивает более удобное позиционирование пациента. Этот матрас предназначен для использования с плоской декой для планирования лучевой терапии (RTP) |
| 99. Матрас с плоской поверхностью | Используется для обеспечения удобного положения пациента на плоской деке стола. |
| 100. Комплект подушек, в составе:<br>- подушки для головы, клиновидные (2 шт.);<br>- пара прокладок толстых;<br>- пара прокладок тонких;<br>- плоская подушка. | Для безопасного и удобного положения пациента поставляются различные подушки.<br>Плоские подушки используются для удобного позиционирования головы пациента в подголовнике. Они поставляются вместе с приспособлением для позиционирования, в котором они используются. Клиновидные подушки используются для более удобного или точного позиционирования головы пациента. Подушечки |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | обычно используются для боковой фиксации головы пациента в держателе для головы. |
| 101. Комплект ремней, в составе:<br>- ремень поддержки лба;<br>- ремни поддержки подбородка;<br>- ремни для поддержки тела (100 мм);<br>- ремни для поддержки тела (200 мм). | Ремни используются для фиксации пациента.<br>Ремень поддержки лба:<br>Ремни поддержки лба используются для фиксации головы пациента в держателе для головы. Они удерживают голову в устойчивом положении, чтобы избежать артефактов движения.<br>Ремень поддержки подбородка:<br>Ремень для поддержки подбородка используется при необходимости для эффективного расположения и фиксирования головы или челюсти пациента. |
| 102. Передвижные ремни для стола пациента на 307 кг. | Передвижные ремни используются для безопасной фиксации пациента во время обследования. |
| 103. Опора для головы и рук с ремнями и подушкой в составе:<br>- Ремни (2 шт.)<br>- Опора<br>- Подушка | Опора для головы и рук используется для удобного положения пациента со скрещенными над головой руками. Можно разместить опору для головы и рук непосредственно на столе пациента в пределах диапазона сканирования. Опора для головы и рук снабжена плоской подушкой, которую можно поместить внутрь. |
| 104. Опора для колена | С помощью опоры для колена можно удобно расположить нижние конечности и уменьшить лордоз поясничных позвонков. Пациент находится в более стабильном положении. Можно разместить опору для колена непосредственно на столе пациента. |
| 105. Щит распределительный | Предназначен для аварийного отключения питания. Распределитель питания содержит, среди прочего, устройство защитного отключения типа B и схему аварийного отключения с триггером низкого напряжения. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

## 8. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

| Медицинские изделия | Поставщик |
|---|---|
| Постамент Accutron CT-D<br>Потолочная система Accutron CT-D<br>Интерфейс Accutron CT-D<br>Источник питания Accutron CT-D, версия | Medtron |
| Постамент Stellant с Certegra WS<br>Потолочная система Stellant с Certegra WS ceiling<br>Интерфейс: ISI900<br>Stellant CWS GO, версия<br>Salient D<br>Salient S | Bayer (Medrad) |
| Постамент Optivantage DH<br>Потолочная система Optivantage DH | Guerbet (Mallinckrodt) |
| Постамент Empower CTA+<br>Потолочная система Empower CTA+ | Bracco |
| Постамент CT motion<br>Потолочная система CT motion<br>Интерфейс CT motion | Ullrich |
| Инъектор Dual Shot Alpha 7<br>Инъектор Dual Shot Alpha 7s<br>Инъектор Dual Shot Alpha B200 | Nemoto |
| Комплект Guide&GO (колено S-образной формы) | Krömker |
| Система синхронизации по дыханию RGSC Varian | Varian |

## 9. Информация о маркировке

### *9.1. Размещение этикеток*

Обычно на КТ-системе имеются следующие типы этикеток:

- Идентификационная табличка изделия
- Статус изделия
- Идентификация электрического соединения
- Идентификация DHHS
- Идентификация NRTL
- Классификация UL
- Классификация CSA
- Идентификация CE
- Таблички для конкретных стран

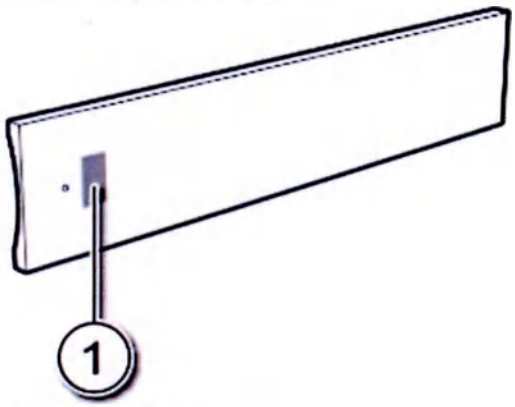
Соответствующие таблички можно найти в местах, обозначенных ссылочными линиями и цифрами на соответствующих обзорных изображениях. В легендах рядом с этими обзорными изображениями указаны каталожные номера и названия этикеток.



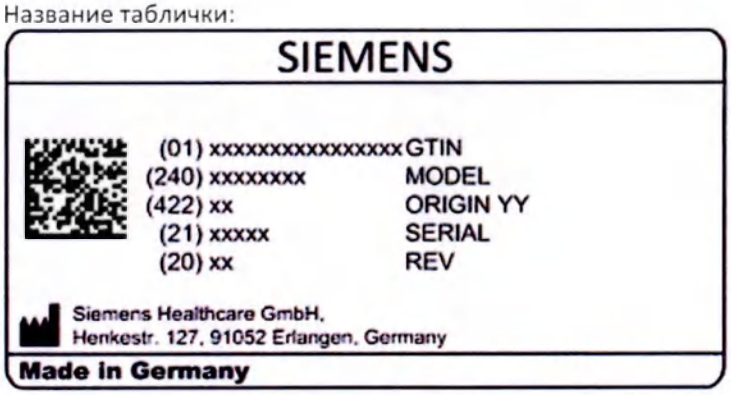
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Пример:*

(1) Название таблички




Название таблички:






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительная информация о каждой из перечисленных этикеток приведена в отдельном абзаце рядом с соответствующими легендами. На каждую табличку ссылаются референсным номером и названием таблички, используемыми в соответствующей легенде.

Пояснения к предупреждающим знакам и символам приведены в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Референсный номер может быть использован более одного раза, если соответствующая табличка прикрепляется несколько раз.

- Цифры и параметры на табличках представлены только в качестве примеров. Всегда обращайтесь к оригинальным табличкам, которые наносятся на систему КТ и компоненты системы.

- В зависимости от конфигурации вашей системы некоторые компоненты системы или принадлежности, описанные здесь, могут быть необязательными или недоступными.

Таблички для конкретных стран приведены только в качестве примера. Обратитесь к местному представителю Siemens Healthineers, чтобы узнать, доступен ли SOMATOM X.cite в вашей стране.

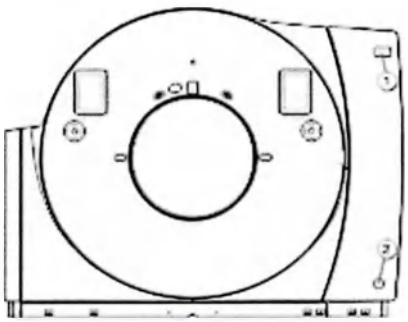
Таблички для конкретных стран приведены только в качестве примера. Обратитесь к местному представителю Siemens Healthineers, чтобы узнать, доступен ли SOMATOM X.cite в вашей стране.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Гентри**

Передняя сторона гентри



(1) Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, МЗ)

(2) Следуйте инструкциям по эксплуатации

(1) Сертификационная табличка (только для Саудовской Аравии, МЗ)

وزارة الصحة
Ministry of Health

МЗ – Министерство здравоохранения Королевства Саудовская Аравия

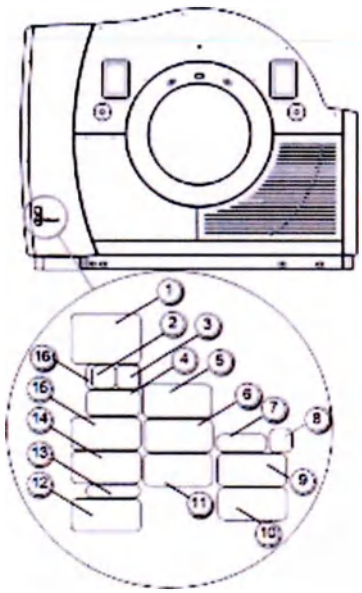
(2) Следуйте инструкциям по эксплуатации

Перед использованием КТ-системы и ее оборудования пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и следовать ей.
Электронная копия инструкций по эксплуатации доступна по адресу http://www.siemens.com/medImaging-Manuals.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задняя сторона гентри

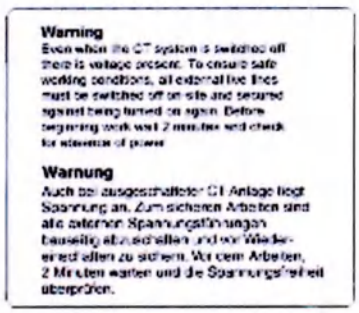


(1) Табличка с предупреждением (проверить отсутствие питания)
(2) Предупреждение, радиоактивный материал или ионизирующее излучение (только для Китайской Народной Республики)
(3) Табличка с лицензией RoHS (только для Китайской Народной Республики) или сертификационная табличка (Евразийский таможенный союз, EAC)
(4) Дата изготовления и табличка с ожидаемым сроком службы (только для Китайской Народной Республики) или местным представителем (только для Австралии, TGA)
(5) Комбинированная табличка
(6) Идентификационная табличка изделия (гентри)
(7) Сертификационная табличка (США, DHHS) или сертификационная табличка (только для Швейцарии)
(8) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
(9) Идентификация изделия (узел рентгеновской трубки) или сертификационная табличка (только для Бразилии, INMETRO)
(10) Сертификационная табличка (только для Бразилии, ANVISA)
(11) Табличка с идентификационными данными изделия (рентгеновская трубка)
(12) Входная мощность
(13) Регистрационный номер CFDA или дата производства (только для Республики Корея)
(14) Сертификационная табличка (только для Китайской Народной Республики, CFDA) или сертификационная табличка (только Республика Корея, KFDA) или сертификационная табличка (только Украина, национальный знак соответствия)
(15) Идентификационная табличка изделия (система)
(16) Сертификационная табличка (Индонезия, DGPMDS) или сертификационная табличка (только Венесуэла, OICEMP) или сертификационная табличка (Малайзия, MDA)

(1) Табличка с предупреждением (проверить отсутствие питания)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(2) Предупреждение, радиоактивный материал или ионизирующее излучение (только для Китайской Народной Республики)

Для предупреждения о радиоактивном материале или ионизирующем излучении.

(3) Табличка с лицензией RoHS (только для Китайской Народной Республики)

или

Сертификационная табличка (Евразийский таможенный союз, EAC)*

Знак Евразийского соответствия – это маркировка продукции, указывающая на ее соответствие всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза Евразийского союза.

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

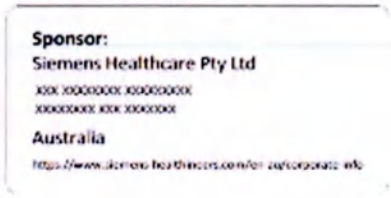
(4) Дата изготовления и табличка ожидаемого срока службы (только для Китайской Народной Республики)

Или



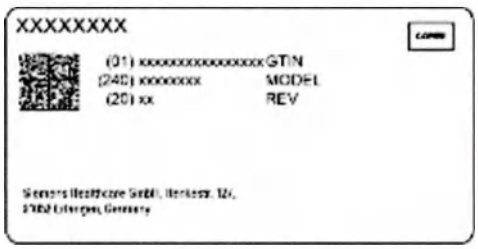
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Местный представитель (только для Австралии, TGA)




TGA – Администрация терапевтических изделий

(5) Комбинированная табличка




Табличка для идентификации в соответствии со статьей 22 EU MDR

Системы, поставленные в соответствии со статьей 12 EU MDD, не имеют этой маркировки.

(6) Идентификационная табличка изделия (гентри)

Фотография маркировки:

(7) Сертификационная табличка (США, DHHS)



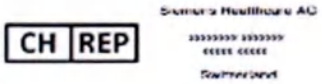
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

или

Сертификационная табличка (только для Швейцарии)

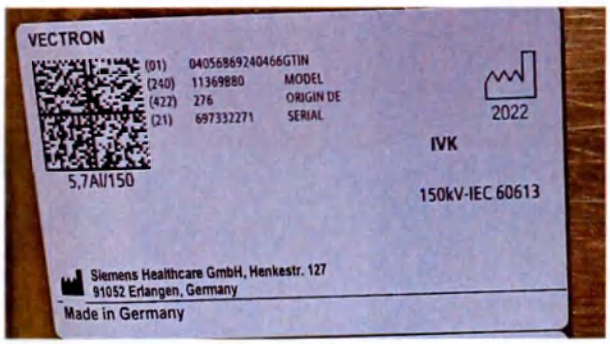



(8) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

NRTL – Национальная испытательная лаборатория

(9) Табличка с идентификационными данными изделия (рентгеновская трубка в сборе)

Фотография маркировки:




Согласно локальным нормативным актам.



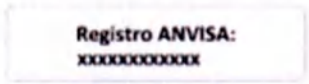
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или

Сертификационная табличка (только для Бразилии, INMETRO)

INMETRO – Национальный институт метрологии, качества и технологий

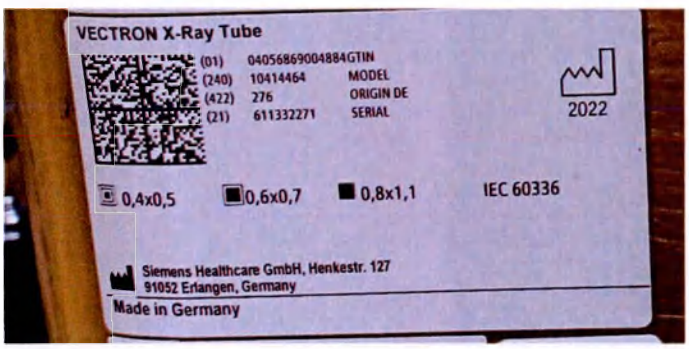
(10) Сертификационная табличка (только для Бразилии, ANVISA)




ANVISA – Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения

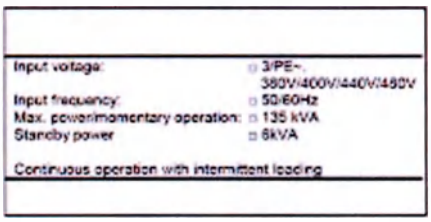
(11) Табличка с идентификационными данными изделия (рентгеновская трубка)

Фотография маркировки:




Согласно локальным нормативным актам.

(12) Входная мощность

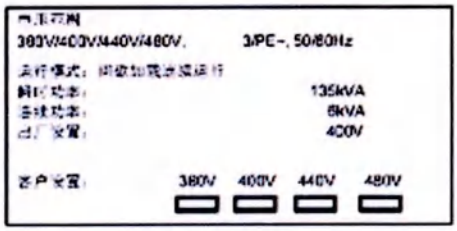




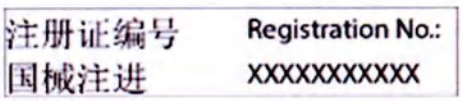

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или

Входная мощность (для Китая)




(13) Регистрационный номер CFDA (только для Китайской Народной Республики)

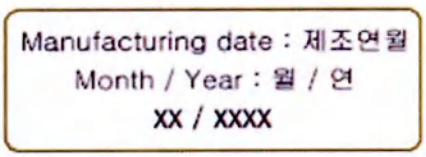



Регистрационный номер CFDA

CFDA – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая

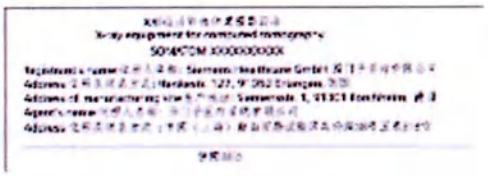
или

Дата изготовления (для Кореи)




(14)

Сертификационная табличка (только для Китайской Народной Республики, CFDA)



CFDA – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китая

или

Сертификационная табличка (только для Республики Корея, KFDA)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KFDA – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Кореи

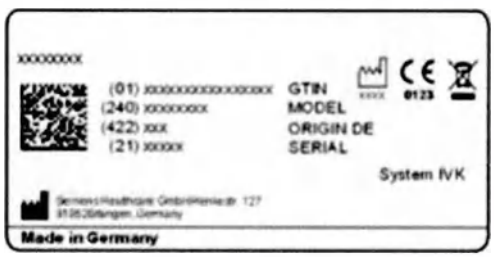
или

Сертификационная табличка (только для Украины, национальный знак соответствия)

Национальный знак соответствия – Постановление Кабинета Министров Украины

(15)

Идентификационная табличка продукта (система)




Табличка для идентификации в соответствии с MDD

или

Идентификационная табличка изделия (система)

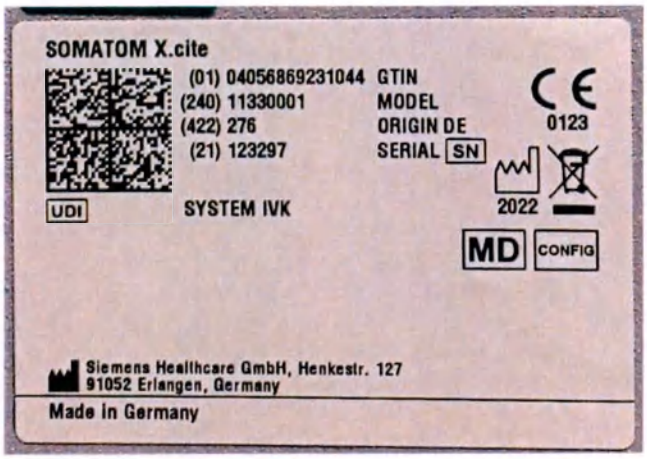
Табличка для идентификации в соответствии с MDR

Фотография маркировки:

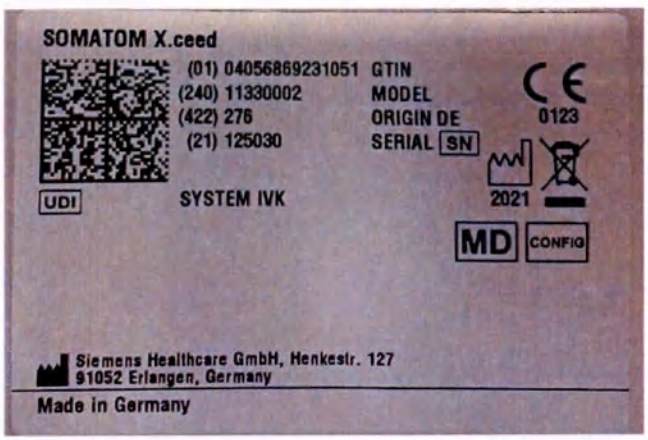
SOMATOM X.cite



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




SOMATOM X.ceed




(16) Сертификационная табличка (Индонезия, DGPMDS)

**Diproduksi oleh:**
Siemens Healthcare GmbH
Siemensstr. 1, 91301 Forchheim
Germany

**Diimpor oleh:**
PT. Siemens Indonesia
Jl A.Yani No.2 Kav 67-68
Jakarta – Indonesia
**KEMENKES RI AKL. XXXXXXXXXXX**

DGPMDS – Главное управление фармации и услуг медицинского оборудования

или

Сертификационная табличка (только для Венесуэлы, OICEMP)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

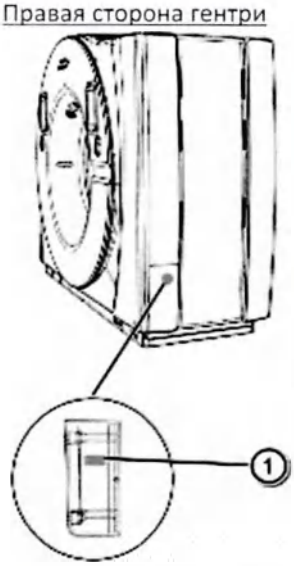
OICEMP – Управление регистрации и контроля медико-парамедицинского оборудования и материалов

или

Сертификационная табличка (Малайзия, MDA)

MDA – Управление по медицинскому оборудованию

Правая сторона гентри




(1) Предупреждающая табличка (только для США)

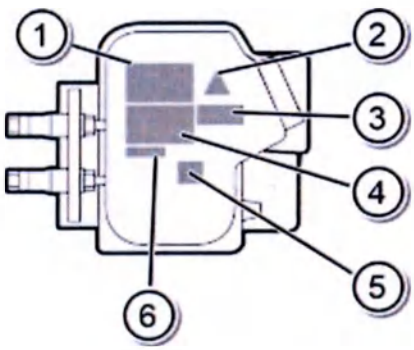
**WARNING**
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

при несоблюдении безопасных коэффициентов экспозиции, инструкций по эксплуатации и графика технического обслуживания этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.

Узел рентгеновской трубки



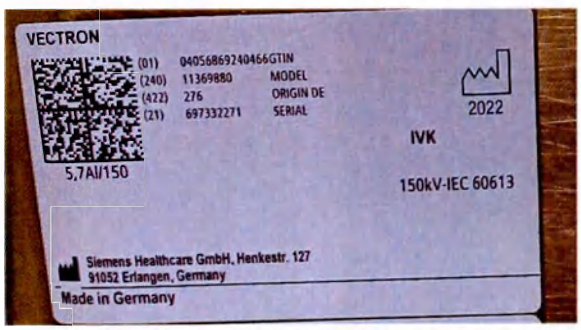
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Идентификационная табличка изделия (узел рентгеновской трубки)
(2) Предупреждение; горячая поверхность
(3) Сертификационная табличка (США, DHHS)
(4) Идентификационная табличка изделия (узел рентгеновской трубки)
Размер вокального пятна
(5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
(6) Табличка статуса изделия

(1) Идентификация изделия (узел рентгеновской трубки)

Фотография маркировки:




(2) Предупреждение; горячая поверхность

Повышенный риск для горячей поверхности. Избегайте контакта с горячей поверхностью.

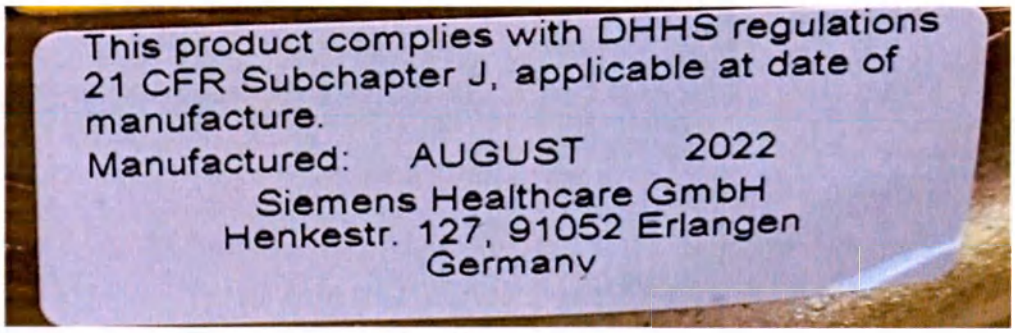
(3) Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб
Фотография маркировки:

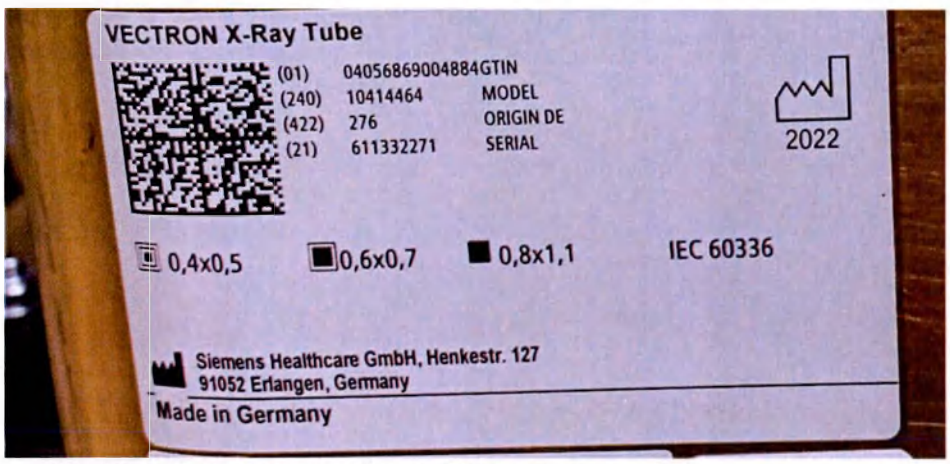


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(4) Табличка с идентификационными данными изделия (рентгеновская трубка)

Фотография маркировки:




(5) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

C TÜV SÜD US

NRTL – Национальная испытательная лаборатория

Фотография маркировки:



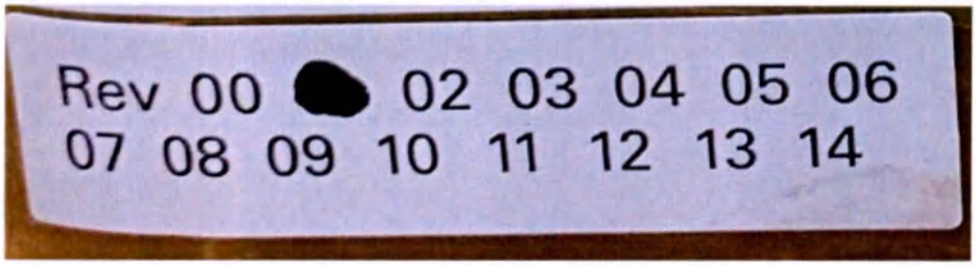
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(6) Табличка с информацией о статусе изделия

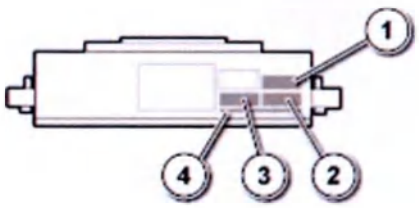
| Rev. | 00 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 | 06 | 07 | 08 | 09 | 10 | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 |

Информацию о текущей версии продукта см. на оригинальной табличке, нанесенной на устройство. Эта табличка представлена в качестве примера.

Фотография маркировки:




Коллиматор трубки




(1) Сертификационная табличка (США, DHHS)
(2) Табличка по фильтрации
(3) Табличка с идентификационными данными изделия
(4) Табличка с информацией о статусе изделия



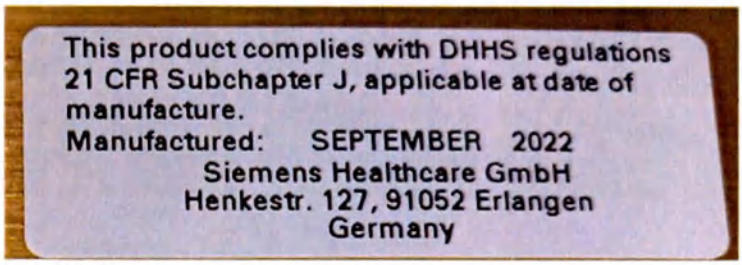
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Сертификационная табличка (США, DHHS)

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

DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

Фотография маркировки:




(2) Табличка по фильтрации

X-Ray Filters TCO

| | |
|---|---|
| fix: | XX: x.x mm (W1) |
| switchable: | XX: x.x mm (W) |
| | XX: x.x mm |

Информацию о рентгеновских фильтрах см. на оригинальной табличке, прикрепленной к устройству. Эта табличка представлена в качестве примера.

Фотография маркировки:

(3) Идентификационная табличка изделия

SIEMENS

XXXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL
(20) xx REV

IVK

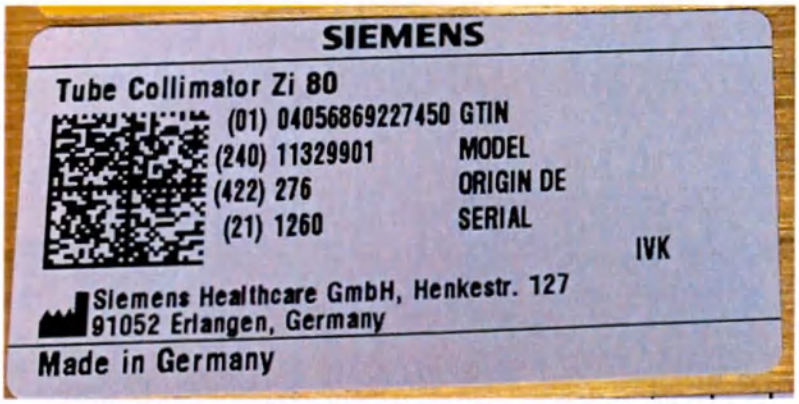
Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

Made in Germany

Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(4) Табличка с информацией о статусе изделия

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

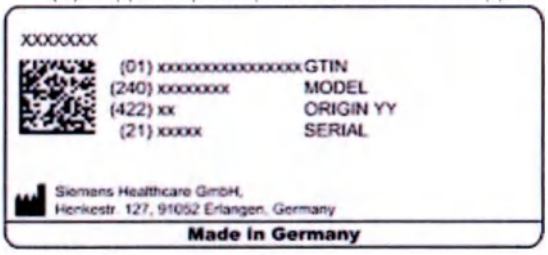
Фотография маркировки:

Информацию о текущей версии изделия см. на оригинальной табличке, нанесенной на устройство. Эта табличка представлена в качестве примера.

Детектор

(1) Идентификация изделия

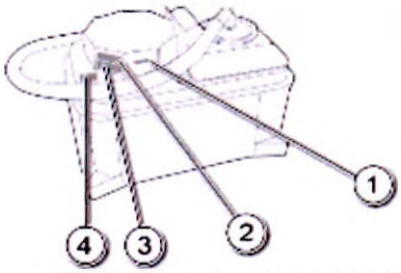
(1) Идентификационная табличка изделия




Фотография маркировки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Высоковольтный генератор



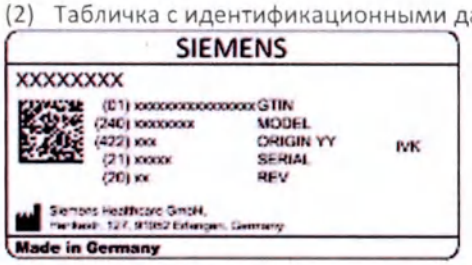

(1) Идентификационная табличка запасной части
(2) Табличка с идентификационными данными изделия
(3) Табличка с информацией о статусе изделия
(4) Сертификационная табличка (США, DHHS)

(1) Табличка с информацией о статусе изделия

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

Информацию о текущей версии изделия см. на оригинальной табличке, нанесенной на устройство. Эта табличка представлена в качестве примера.

(2) Табличка с идентификационными данными изделия




Фотография маркировки:

(3) Идентификационная табличка запасной части



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Service Part xxxxxxxxxxx

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xxx ORIGIN YY
(21) xxx SERIAL

Фотография маркировки:

(4) Сертификационная табличка (США, DHHS)

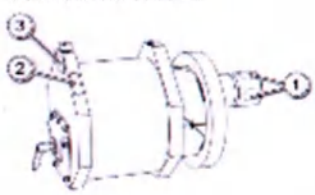
This product complies with DHHS regulations 21 CFR Subchapter J, applicable at date of manufacture.
Manufactured: XXXXXXXXXXXX
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Фотография маркировки:

DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

Фантомы

Фантом качества




(1) Не трогать
(2) Табличка «Проверено»
(3) Табличка с идентификационными данными изделия

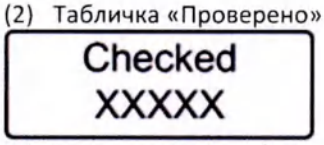
(1) Не трогать



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

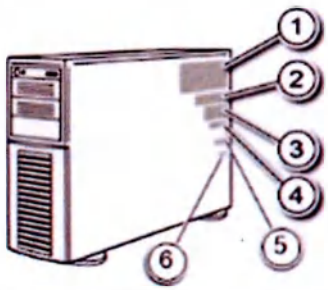
Не трогайте шаровой фантом за те участки, на которых имеются метки для установки или транспортировки.

(2) Табличка «Проверено»




(3) Табличка с идентификационными данными изделия

Системы реконструкции изображений



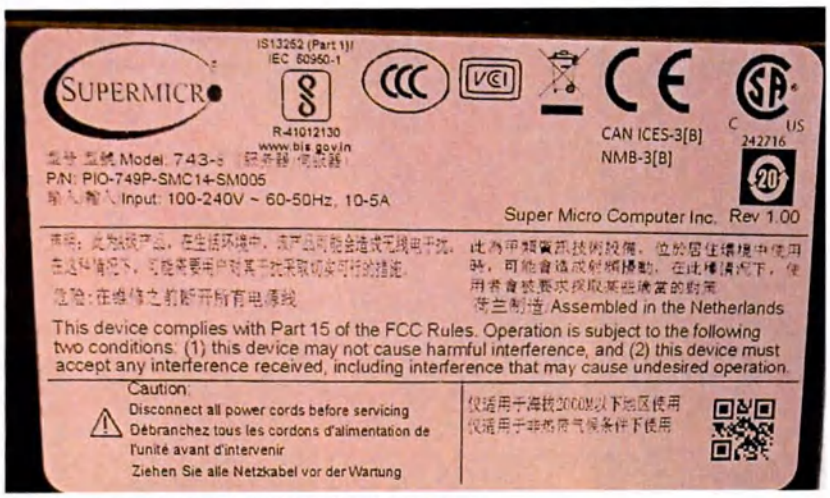

(1) Табличка с идентификационными данными изделия (изготовитель - SMC)
включая сертификационную табличку (CE, UL для США и Канады, CCC, BIS)
(2) Табличка с идентификационными данными изделия (SMC)
(3) Лицензионная табличка
(4) Табличка с идентификационными данными изделия (SHS)
(5) Табличка о ревизии
(6) Табличка о проверке

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

Фотография маркировки:



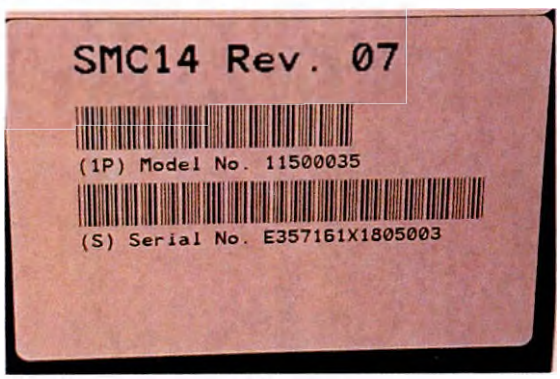
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Предупреждающий текст на табличке:
Перед обслуживание отключить все шнуры питания

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (SMC)

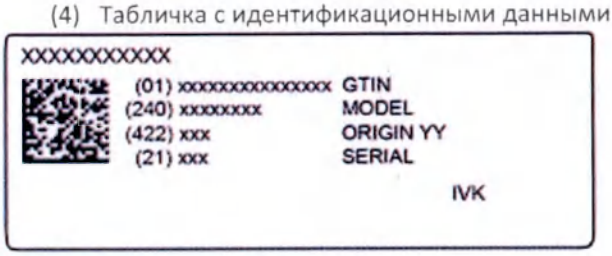
Фотография маркировки:




(3) Лицензионная табличка

Прикреплена табличка о лицензионном программном обеспечении.

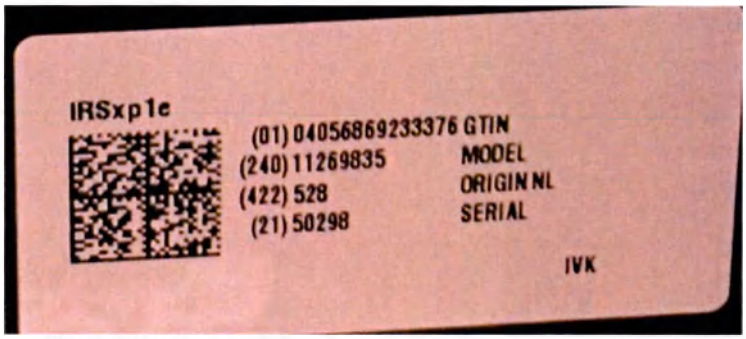
(4) Табличка с идентификационными данными изделия




Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(5) Табличка о ревизии

Mat. No. 12345678
Rev. 00 01 02 03 04 05 06

Фотография маркировки:

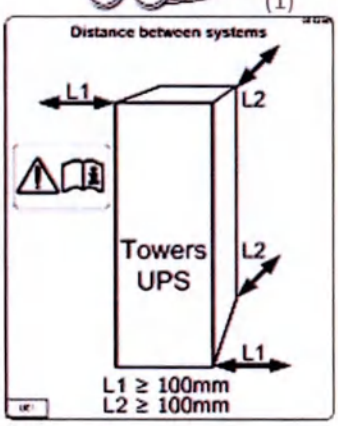
(6) Табличка о проверке (пример маркировки)

01L5 GEI021

Левая сторона и верхняя сторона

(1) Табличка с дистанционной инструкцией
(2) Табличка с информацией о внешних соединениях
(3) Табличка об опасности поражения электротоком
(4) Табличка с данными о компьютере

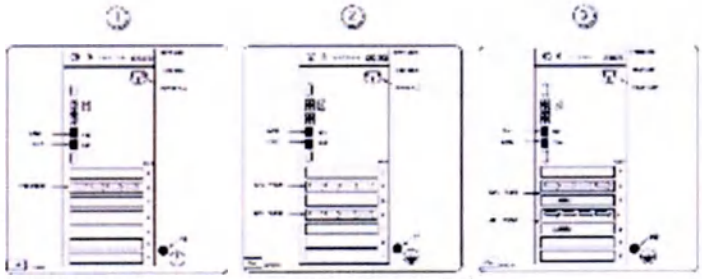
(1) Табличка с инструкцией о дистанции



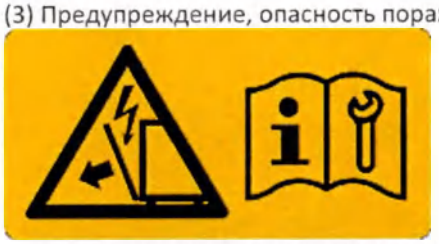

(2)
Табличка с информацией о внешних соединениях



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) IRSxp1a (только для SOMATOM X.cite)
(2) IRSxp1d
(3) IRSxp1e
(3) Предупреждение, опасность поражения электротоком

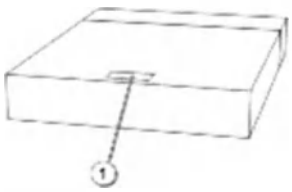


Опасность поражения электротоком. Не удалять крышку или заднюю стенку. Обслуживание должно выполняться квалифицированными специалистами. Следует обратиться к сопровождающим документам. Позвонить в соответствующую службу.

(4) Табличка с данными о компьютере
Прикреплена табличка с данными о компьютере.

Источник бесперебойного питания

(1) Идентификация изделия (Изготовитель)

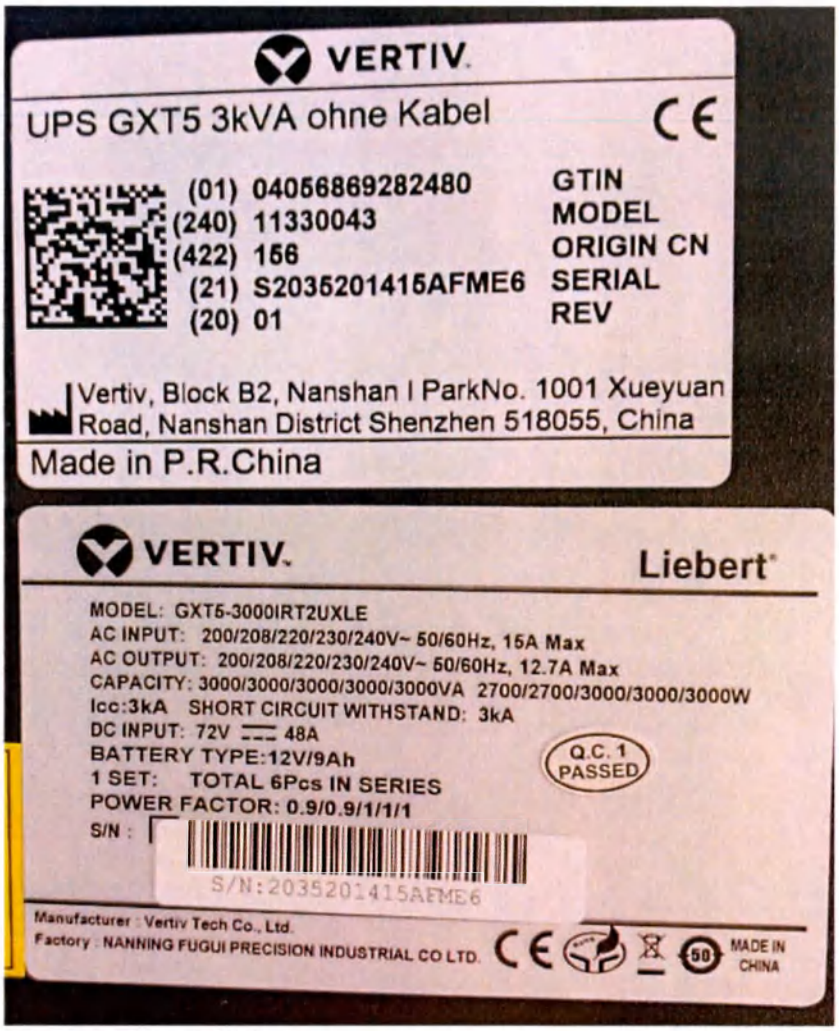


(1) Идентификация изделия (Изготовитель)

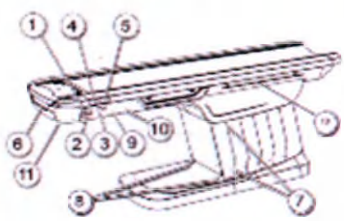
Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



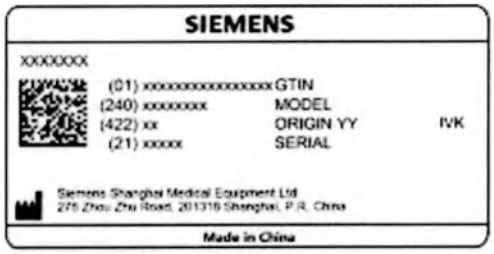

Стол пациента на 227 кг




Стол пациента грузоподъемностью 227 кг
(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка с информацией о статусе изделия (стол пациента)
(3) Табличка с информацией о рабочем цикле
(4) Максимальная нагрузка
(5) Предупреждение о риске защемления ног
(6) Табличка, степень защиты типа B
(7) Предупреждение о риске механического повреждения
(8) Предупреждение о риске травмирования стоп
(9) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
(10) Сертификационная табличка (DHHS)
(11) Табличка с информацией об уравнивании потенциалов
(12) Максимальная нагрузка (боковой рейки)
(1) Табличка с идентификационными данными изделия

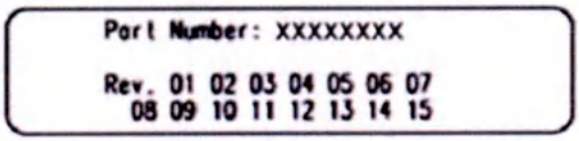


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Фотография маркировки:

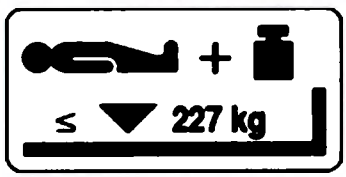
(2) Табличка с информацией о статусе изделия (стол пациента)




(3) Табличка с информацией о рабочем цикле

Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f. — продолжительность включения) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.

(4) Табличка с указанием максимальной нагрузки

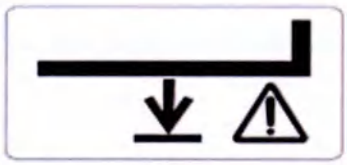



Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 227 кг (500 фунтов).

(5) Предупреждение о риске защемления ног



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Повышенный риск защемления частей тела между столом и полом. Соблюдайте осторожность при опускании стола пациента, чтобы не повредить части тела. Не кладите никакие предметы под стол пациента.

(6) Табличка типа BF

Оборудование не подходит для прямого применения на сердце. Указывает на степень защиты пациента этой рабочей частью (рабочая часть типа B в соответствии с IEC 60601-1).

(7) Предупреждение о риске механического повреждения

Опасность механического повреждения движущимися частями при включении оборудования!

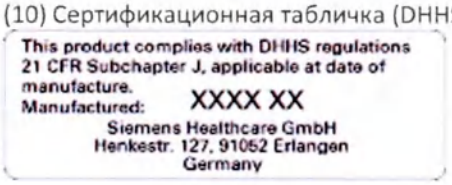
(8) Предупреждение о риске травмирования стоп

Повышенный риск защемления частей тела между столом пациента и полом.
Соблюдайте осторожность при опускании стола пациента, чтобы не повредить части тела.

(9) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

NRTL – Национальная испытательная лаборатория

(10) Сертификационная табличка (DHHS)






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

(11) Табличка с информацией об уравнивании потенциалов

Указывает на расположение штифта, который можно использовать для уравнивания с другими медицинскими
изделиями в соответствии с IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

(12) Максимальная нагрузка (боковой рейки)

Максимальная нагрузка на боковую рейку стола пациента составляет 15 кг (33 фунта).
Табличка типа BF расположена рядом с разъемами PMM (модуль физиологических измерений) на столе пациента.

(1) Табличка, степень защиты типа BF

(1) Табличка, степень защиты типа BF

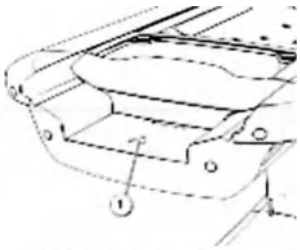
Оборудование не подходит для прямого применения на сердце. Указывает на степень защиты пациента этой рабочей частью (рабочая часть типа BF в соответствии с IEC 60601-1).

Таблички с предупреждениями о травмах рук расположены следующим образом:

(1) Предупреждение о риске травмирования рук



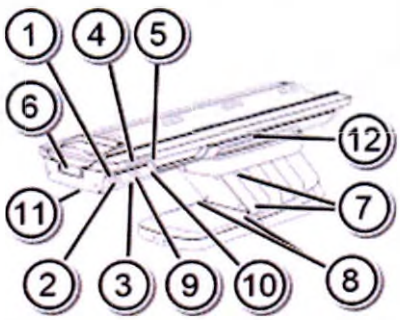
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Предупреждение о риске травмирования рук

Повышенный риск защемления рук.

Стол пациента на 307 кг




(1) Идентификационные данные изделия
(2) Табличка с информацией о статусе изделия (стол пациента)
(3) Табличка с информацией о рабочем цикле
(4) Максимальная нагрузка
(5) Предупреждение о риске защемления ног
(6) Табличка, степень защиты типа B
(7) Предупреждение о риске механического повреждения
(8) Предупреждение о риске травмирования стоп
(9) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
(10) Сертификационная табличка (DHHS)
(11) Табличка с информацией об уравнивании потенциалов
(12) Максимальная нагрузка (боковой рейки)

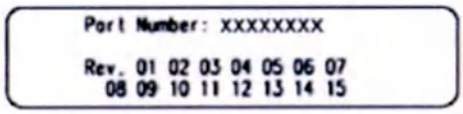
(1) Табличка с идентификационными данными изделия

Фотография маркировки:

(2) Табличка с информацией о статусе изделия (стол пациента)



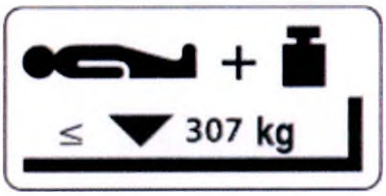
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(3) Табличка с информацией о рабочем цикле

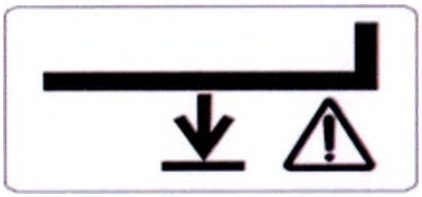
Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f — продолжительность включения) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.

(4) Табличка с указанием максимальной нагрузки




Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 307 кг (677 фунтов).

(5) Предупреждение о риске защемления ног



Повышенный риск защемления частей тела между столом и полом. Соблюдайте осторожность при опускании стола пациента, чтобы не повредить части тела. Не кладите никакие предметы под стол пациента.

(6) Табличка типа B

Оборудование не подходит для прямого применения на сердце. Указывает на степень защиты пациента этой рабочей частью (рабочая часть типа B в соответствии с IEC 60601-1).

(7) Предупреждение о риске механического повреждения

Опасность механического повреждения движущимися частями при включении оборудования!



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

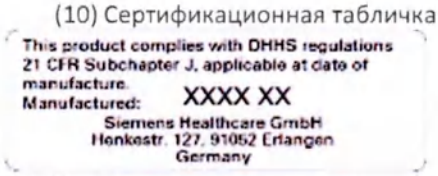
(8) Предупреждение о риске травмирования стоп

Повышенный риск защемления частей тела между столом пациента и полом.
Соблюдайте осторожность при опускании стола пациента, чтобы не повредить части тела.

(9) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

NRTL – Национальная испытательная лаборатория

(10) Сертификационная табличка (DHHS)




DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

(11) Табличка с информацией об уравнивании потенциалов

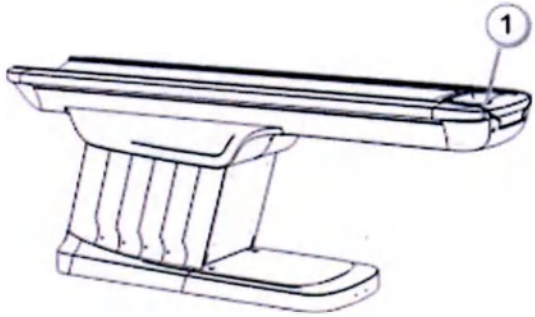
Указывает на расположение штифта, который можно использовать для уравнивания с другими медицинскими
изделиями в соответствии с IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

(12) Максимальная нагрузка (боковой рейки)

Максимальная нагрузка на боковую рейку стола пациента
составляет 15 кг (33 фунта).



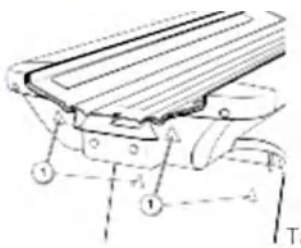
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Табличка PMM (модуль физиологических измерений) расположена рядом с разъемами PMM на столе пациента.
(1) Табличка PMM (модуль физиологических измерений)

(1) Табличка PMM (модуль физиологических измерений)

| Символ | Определение |
|---|---|
| | Обратите внимание на гнездо ЭКГ, выбор канала и рабочую часть типа BF, как указано в инструкции по эксплуатации. |
| | Указывает разъем ЭКГ, к которому подключен кабель ЭКГ. |
| | Указывает кнопку выбора канала рядом с гнездом ЭКГ. С помощью этой кнопки можно вручную изменить выбранный канал ЭКГ. |
| | Оборудование не подходит для прямого применения на сердце. Указывает степень защиты пациента от этой рабочей части (рабочая часть типа BF согласно IEC 60601-1). |



Таблички с предупреждениями о травмах рук расположены следующим образом:

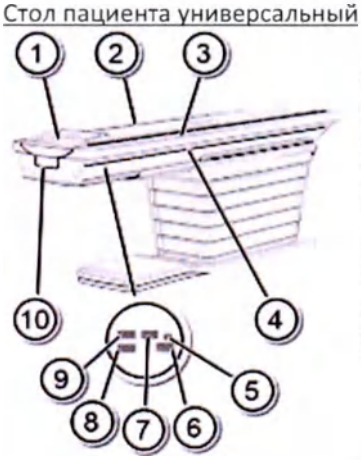


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Предупреждение о риске травмирования рук

Повышенный риск защемления рук.

Стол пациента универсальный

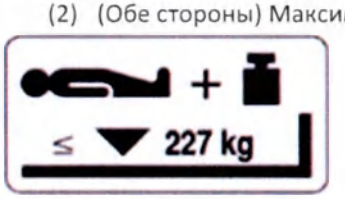



(1) Табличка с информацией об уравнивании потенциалов
(2) Максимальная нагрузка
(3) Предупреждение о риске защемления ног
(4) Максимальная нагрузка (коробка для хранения)
(5) Табличка с идентификационными данными изделия
(6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)
(7) Сертификационная табличка (DHHS)
(8) Табличка с информацией о статусе изделия (стол пациента)
(9) Табличка с информацией о рабочем цикле
(10) Табличка, степень защиты типа B

(1) Табличка с информацией об уравнивании потенциалов

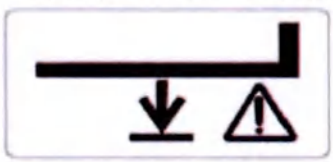
Указывает на расположение штифта, который можно использовать для уравнивания с другими медицинскими изделиями в соответствии с IEC 60601-1 и DIN 42801-2.

(2) (Обе стороны) Максимальная нагрузка




Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 307 кг (677 фунтов).

(3) (Обе стороны) Предупреждение о риске защемления ног



Повышенный риск защемления частей тела между столом и полом. Соблюдайте осторожность при опускании стола пациента, чтобы не повредить части тела. Не кладите никакие предметы под стол пациента.

(4) Максимальная нагрузка (боковой рейки)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Максимальная нагрузка на боковую рейку стола пациента составляет 15 кг (33 фунта).

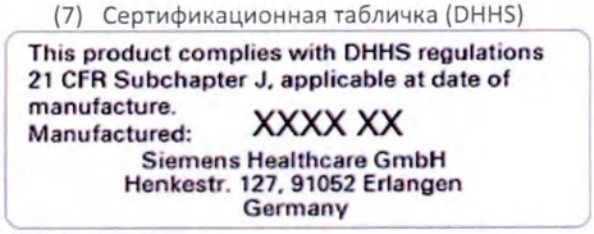
(5) Табличка с идентификационными данными изделия

Фотография маркировки:

(6) Сертификационная табличка (США и Канада, NRTL)

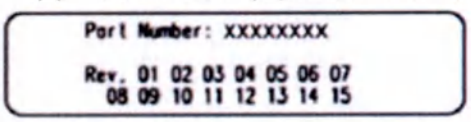
NRTL – Национальная испытательная лаборатория

(7) Сертификационная табличка (DHHS)




DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

(8) Табличка с информацией о статусе изделия (стол пациента)






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(9) Табличка с информацией о рабочем цикле

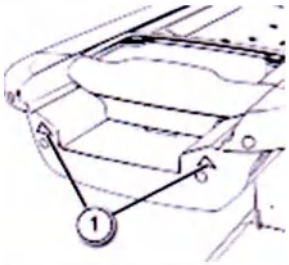
Коэффициент продолжительности цикла (c.d.f — продолжительность включения) определяет отношение максимального времени работы к общему времени работы системы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(10) Рабочая часть типа BF

Оборудование не подходит для прямого применения на сердце. Указывает на степень защиты пациента этой рабочей частью (рабочая часть типа BF в соответствии с IEC 60601-1).

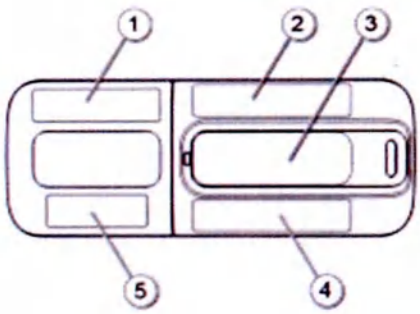



Таблички с предупреждениями о травмах рук расположены следующим образом:

(1) Предупреждение о риске травмирования рук

Дистанционное управление сканированием

Таблички на проводном блоке управления сканированием расположены следующим образом:




(1) Табличка с названием изделия (беспроводное дистанционное управление сканированием)

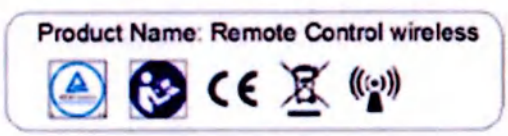
(2) Табличка с предупреждением

(3) Идентификационные данные производителя (беспроводной пульт дистанционного управления сканированием)

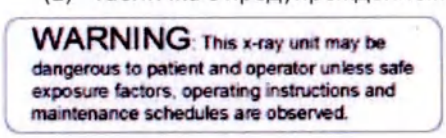
(4) Сертификационная табличка (DHHS)

(5) Сертификационная табличка для радиочастоты

(1) Табличка с идентификационными данными изделия (беспроводной пульт дистанционного управления сканированием)




(2) Табличка с предупреждением

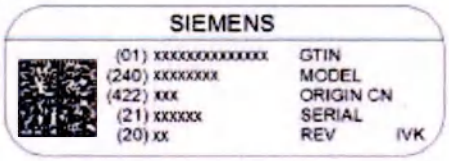



Предупреждение: при несоблюдении безопасных коэффициентов экспозиции, инструкций по эксплуатации и графика технического обслуживания этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.



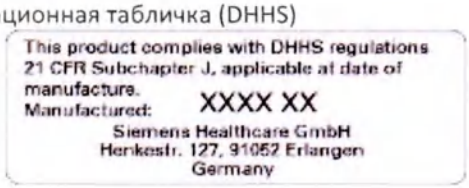
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Табличка с идентификационными данными изделия (проводной пульт дистанционного управления сканированием)



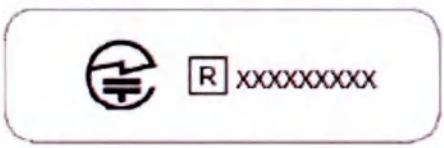

Фотография маркировки:

(4) Сертификационная табличка (DHHS)




DHHS – Департамент здравоохранения и социальных служб

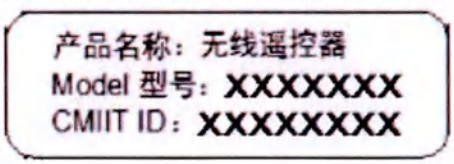
(5) Сертификационная табличка для радиочастоты (Япония, MIC)




MIC – Министерство внутренних дел и коммуникаций

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Китай, CMIIT)




CMIIT – Министерство промышленности и информационных технологий Китая

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (США и Канада, FCC)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FCC ID: xxxxxxxxxxxx
IC ID: xxxxxxxxxxxx
CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

FCC – Федеральная комиссия по связи

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Бразилия, ANATEL)

ANATEL

**HHHH - AA - FFFF**

ANATEL – Национальное агентство телекоммуникаций

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Сингапур, IMDA)

Complies with IMDA
Standards DA XXXXXX

IMDA – Управление по развитию инфокоммуникации СМИ

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Корея, RRA)

R-CRM-Smn- xxxxxxx

RRA – Агентство радиоисследований

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Индонезия, SDPPI)

NOMOR: xxxxxxxxxxxx
PLG ID: xxxxxx

SDPPI – Главное управление почтовых и информационных ресурсов и устройств

или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Оман, TRA)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

OMAN-TRA
Approval No.:TRA/TA-R/ xxxx / xx
Applicant No.: xxxxxxx

TRA – Регуляторный орган по телекоммуникациям

или -



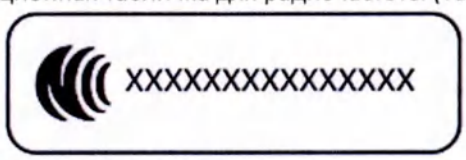
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сертификационная табличка для радиочастоты (Австралия и Новая Зеландия, RSM)

RSM – Управление радиочастотным спектром

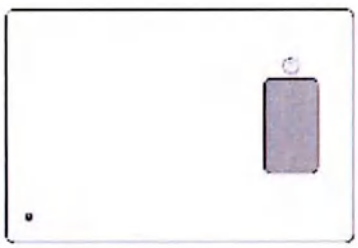
или -

Сертификационная табличка для радиочастоты (Тайвань, NCC)




NCC – Национальная комиссия по коммуникациям

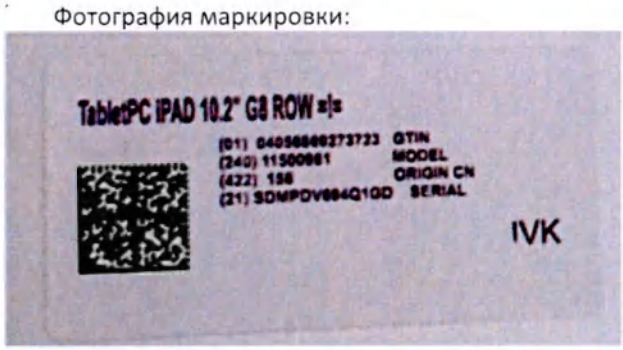
Панель удаленного доступа беспроводная (10,2")



(1) Табличка изделия (Панель удаленного доступа беспроводная 10.2")

(1) Табличка изделия

Фотография маркировки:



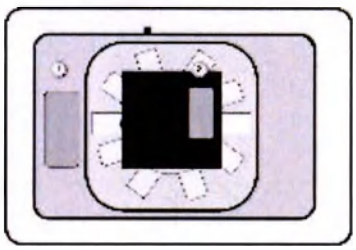

Нормативная информация об iPad



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

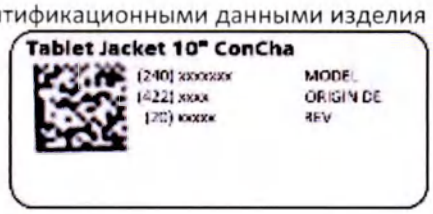
Чтобы найти утвержденные нормативные сертификационные отметки для вашего iPad в конкретной стране, перейдите в Настройки (Settings) > Общие (General) > Нормативы (Legal & Regulatory) > электронная маркировка (electronic labeling) (e-labels).

Чехол (10.2")

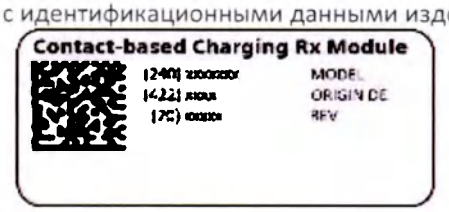


(1) Табличка с идентификационными данными изделия (чехол)
(2) Табличка с идентификационными данными изделия (Контактная зарядка)

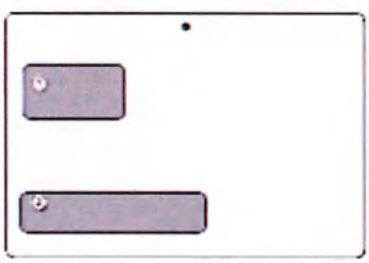
(1) Табличка с идентификационными данными изделия (чехол)




Чехол (10.2")
(1) Табличка с идентификационными данными изделия (Контактная зарядка)




Панель удаленного доступа беспроводная (10") и чехол



(1) Табличка с идентификационными данными изделия (Панель удаленного доступа беспроводная 10")

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (сторонний изготовитель)

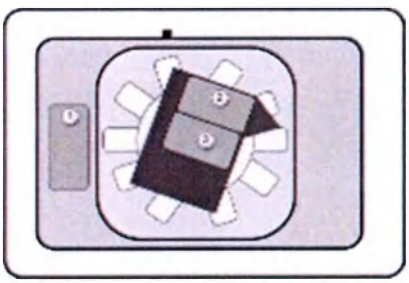
(1) Табличка с идентификационными данными изделия (Панель удаленного доступа беспроводная 10")



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Табличка продукта

Фотография маркировки:



(1) Табличка с идентификационными данными изделия (чехол)

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (приемник для беспроводной зарядки)

(3) Табличка с идентификационными данными изделия (сторонний изготовитель)

(1) Табличка с идентификационными данными изделия (чехол)

Фотография маркировки:

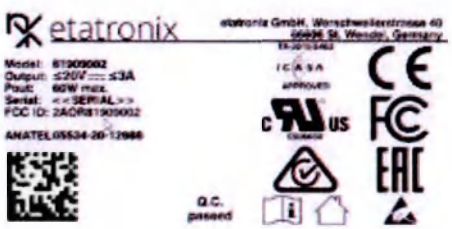


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (приемник для беспроводной зарядки)

Фотография маркировки:

(3) Табличка с идентификационными данными изделия (сторонний изготовитель)

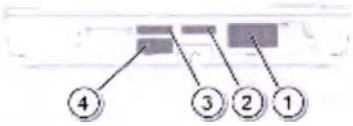



Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

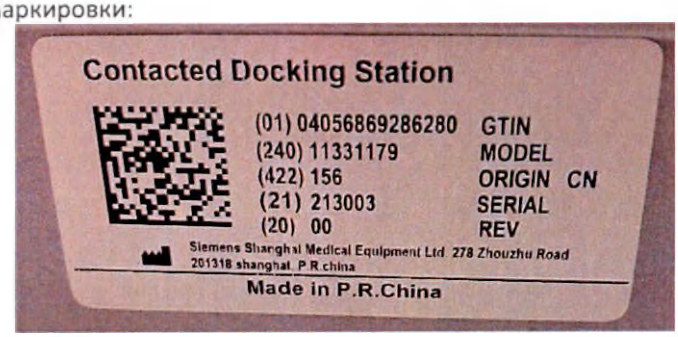
Док-станция контактной зарядки



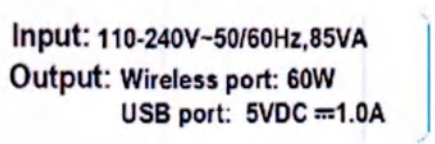

(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Индикация мощности и напряжения
(3) Таблички следования инструкциям по эксплуатации, ETL, утилизации и неионизирующего электромагнитного излучения
(4) Радиочастотная сертификация (одобрение в стране)

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

Фотография маркировки:




(2) Индикация мощности и напряжения





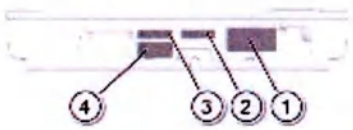

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Таблички следования инструкциям по эксплуатации, ETL, утилизации и неионизирующего электромагнитного излучения

| Символ | Определение |
|---|---|
| | Следуйте инструкциям по эксплуатации |
| | Табличка ETL |
| | Табличка утилизации (Европа, WEEE) |
| | Неионизирующее электромагнитное излучение |

(4) Радиочастотная сертификация (одобрение в стране)

Магнитная док-станция



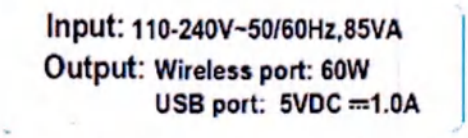

(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Индикация мощности и напряжения
(3) Таблички следования инструкциям по эксплуатации, ETL, утилизации и неионизирующего электромагнитного излучения
(4) Радиочастотная сертификация (одобрение в стране)
(1) Табличка с идентификационными данными изделия



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография маркировки:

(2) Индикация мощности и напряжения




(3) Таблички следования инструкциям по эксплуатации, ETL, утилизации и неионизирующего электромагнитного излучения

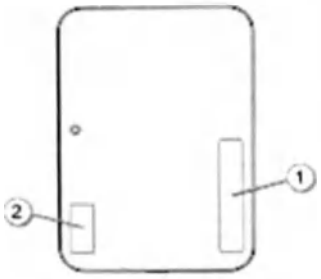
| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Следуйте инструкциям по применению |
| | Табличка ETL |
| | Табличка по утилизации (Европа, WEEE) |
| | Неионизирующее электромагнитное излучение |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Радиочастотная сертификация (одобрение в стране)

Панель удаленного доступа беспроводная 13''

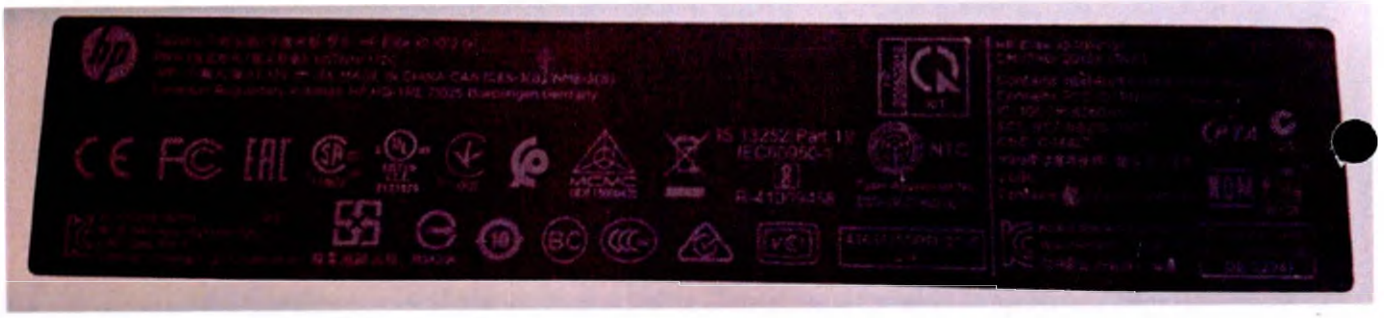



(1) Табличка изделия

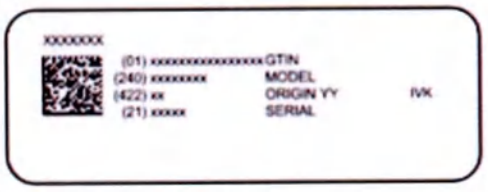
(2) Табличка с идентификационными данными изделия

(1) Табличка продукта

Фотография маркировки:



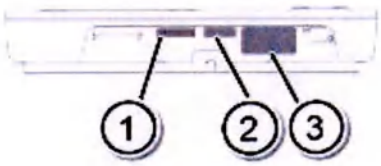
(2) Табличка с идентификационными данными изделия (пример маркировки)




Механическая док-станция



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Таблички следования инструкциям по эксплуатации, ETL, утилизации и неионизирующего электромагнитного излучения
(2) Входная и выходная мощность
(3) Табличка с идентификационными данными изделия

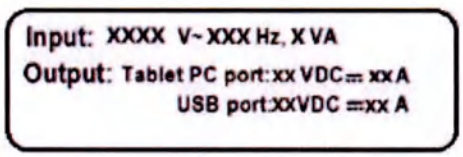
(1) Таблички следования инструкциям по эксплуатации, ETL, утилизации и неионизирующего электромагнитного излучения



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Следуйте инструкциям по применению |
| c ETL us Intertek | Табличка ETL |
| | Табличка по утилизации (Европа, WEEE) |
| | Неионизирующее электромагнитное излучение |

(2) Входная и выходная мощность

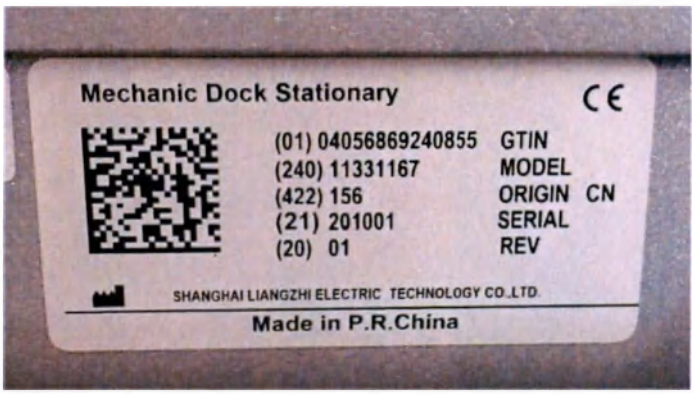



(3) Табличка с идентификационными данными изделия

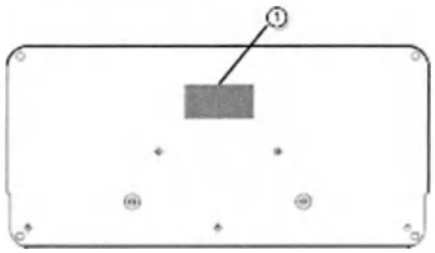
Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



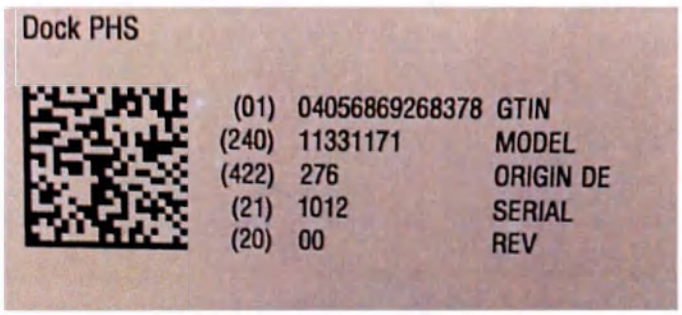

Подставка док-станции




(1) Идентификационные данные изделия

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

Фотография маркировки:

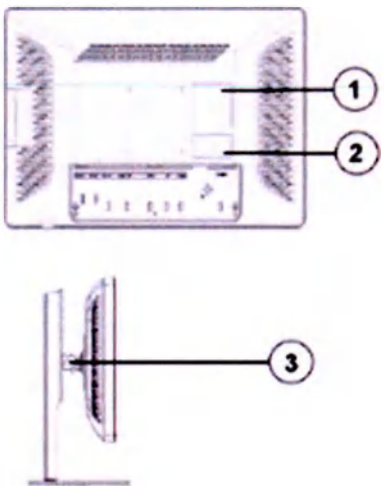



Консоль оператора

Монитор



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Табличка изделия
(2) Табличка с идентификационными данными изделия
(3) Предупреждение о риске травмирования рук

(1) Табличка изделия (монитор, модель WCU2416)

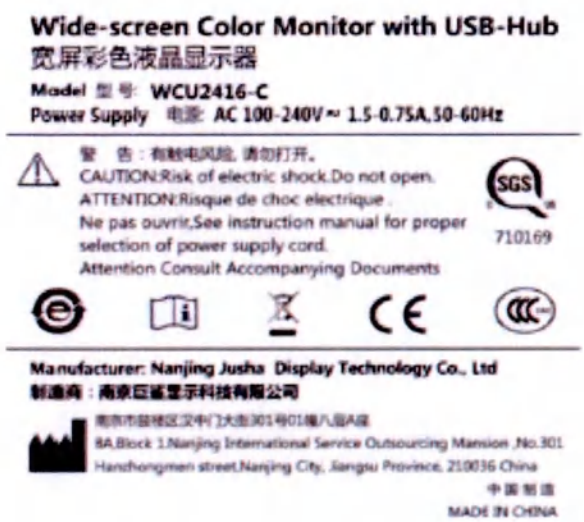
Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-или-

Табличка изделия (монитор, WCU2416-C)




Фотография маркировки:



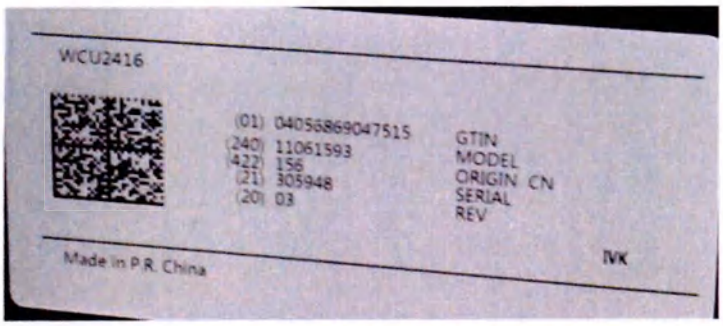
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (для модели WCU2416 (одна из следующих))



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография маркировки:




- или -

Табличка с идентификационными данными изделия (для модели WCU2416-C (одна из следующих))

Фотография маркировки:



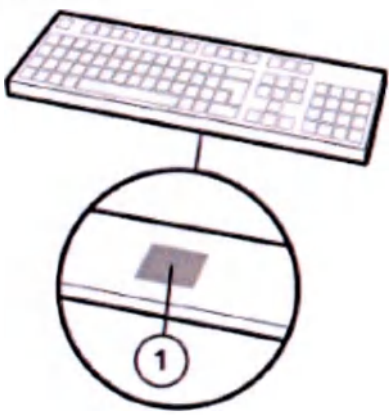
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Предупреждение о риске травмирования рук

Повышенный риск защемления рук.

Консоль управления КТ

Клавиатура

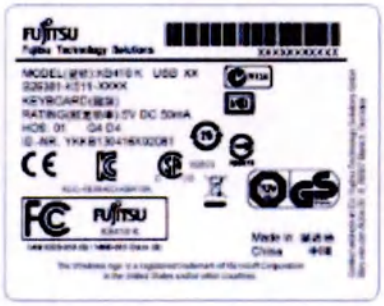



(1) Идентификационные данные изделия (пример маркировки)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

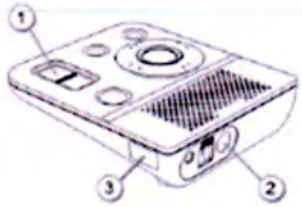
SIEMENS Healthineers

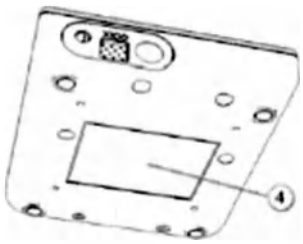





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Манипулятор сканирования




(1) Следуйте инструкциям по применению
(2) Табличка с предупреждением
(3) Табличка DHHS (обязательно для США и необязательно для других стран)

(1) Следуйте инструкциям по применению

(2) Табличка с предупреждением

**WARNING**
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Предупреждение: при несоблюдении безопасных коэффициентов экспозиции, инструкций по эксплуатации и графика технического обслуживания этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.



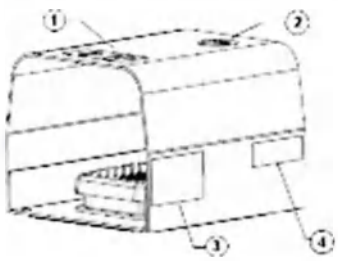
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Табличка DHHS

Фотография маркировки:

**Принадлежности**

Переключатель педальный для интервенционных процедур




(1) Предупреждение; Ионизирующее излучение
(2) Следуйте инструкциям по применению
(3) Табличка с идентификационными данными изделия
(4) Табличка с предупреждением

(1) (1) Предупреждение; Ионизирующее излучение



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

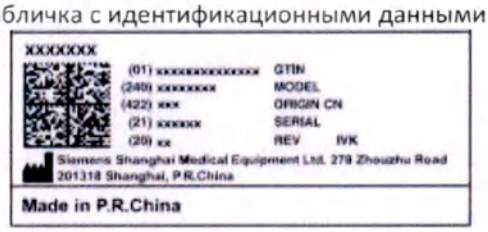
Указывает на ионизирующее излучение.

(2) Следуйте инструкциям по применению

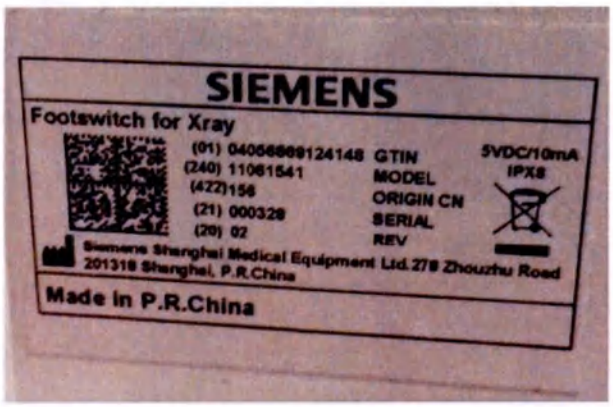
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед использованием КТ-системы и ее оборудования пользователь должен изучить и следовать инструкциям по применению.
Электронная копия инструкции по применению можно посмотреть по ссылке http://www.siemens.com/medImaging-Manuals.

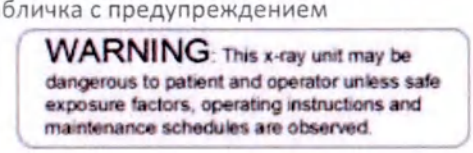
(3) Табличка с идентификационными данными изделия




Фотография маркировки:

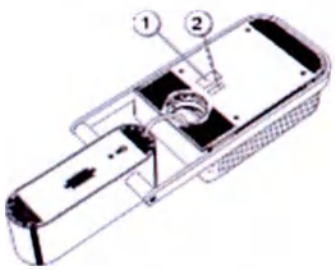



(4) Табличка с предупреждением




Предупреждение: при несоблюдении безопасных коэффициентов экспозиции, инструкций по эксплуатации и графика технического обслуживания этот рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.

Система камер FAST 3D Camera (дополнительно)

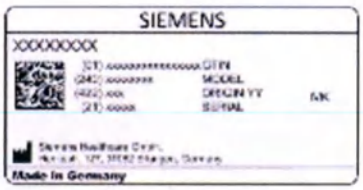



(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка с информацией о статусе изделия

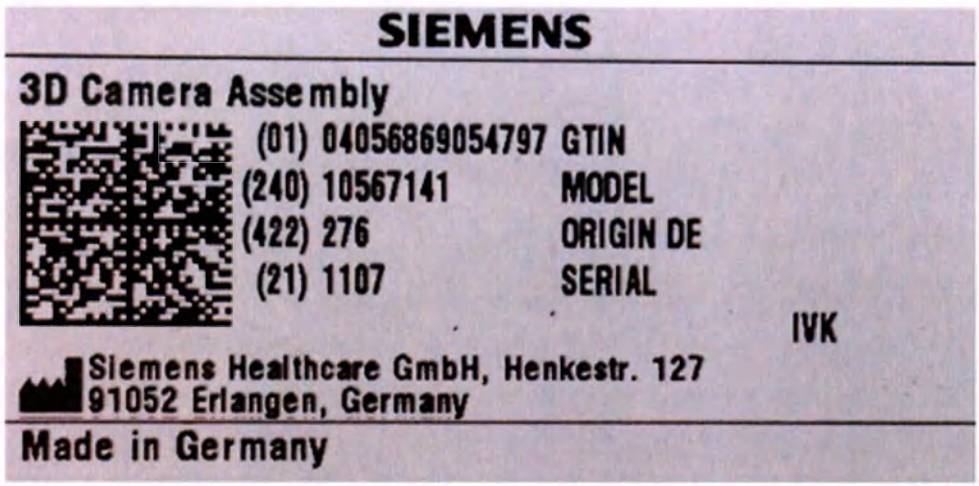
(1) Табличка с идентификационными данными изделия



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Фотография маркировки:




(2) Табличка с информацией о статусе изделия

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

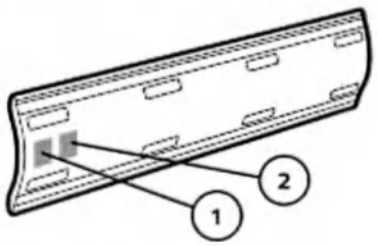
Информацию о текущей версии продукта см. на оригинальной табличке, прикрепленной к устройству. Эта табличка представлена в качестве примера.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблички на многоразовом матрасе

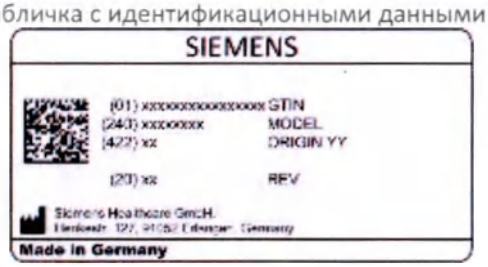
(1) Табличка по утилизации
(2) Табличка с идентификационными данными изделия




(1) Табличка по утилизации

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |

(2) Табличка с идентификационными данными изделия

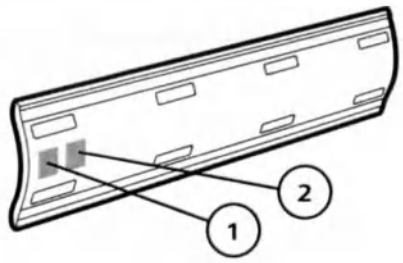



Фотография маркировки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Матрац для позиционирования с функцией osteo

(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации




(1) Табличка с идентификационными данными изделия

SIEMENS

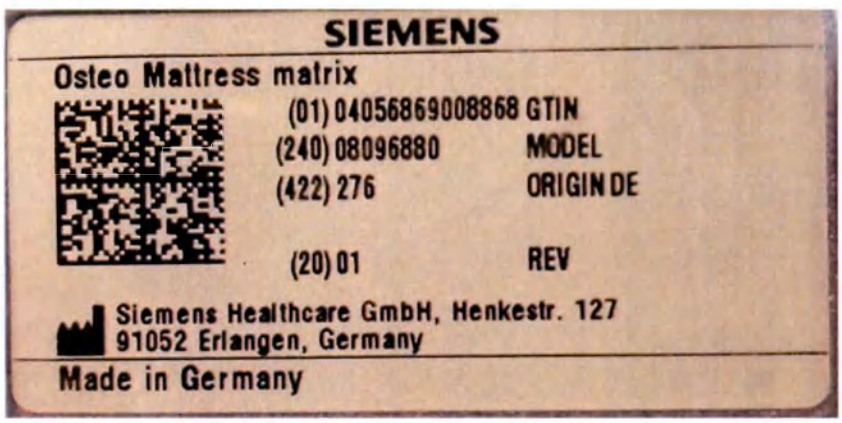
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Фотография маркировки:




(2) Табличка по утилизации

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Указывается дата изготовления. |

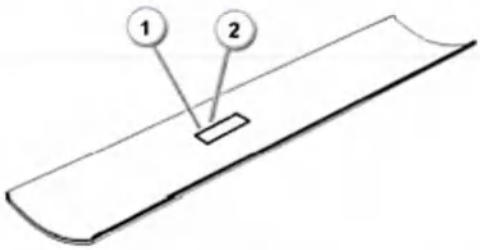


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вставка остео на передней части матраца для позиционирования имеет следующие таблички:

(1) Идентификационные данные изделия

(2) Табличка по утилизации




(1) Обозначение производителя

SIEMENS

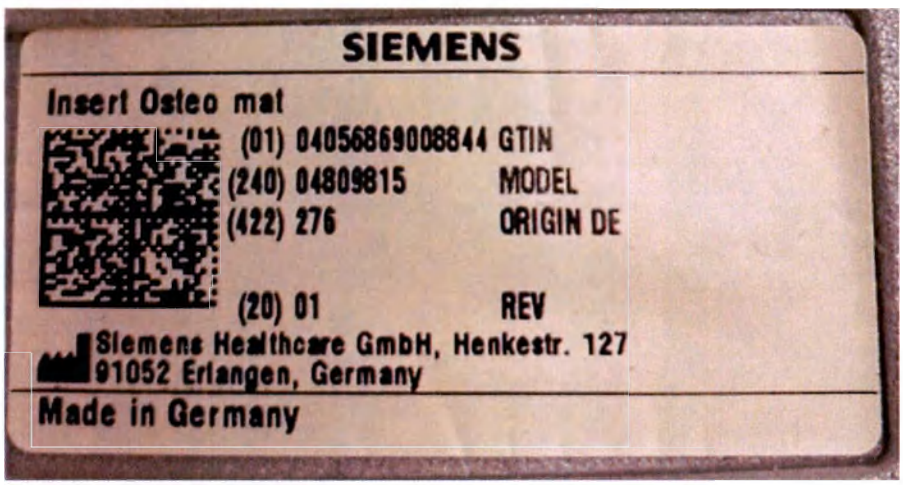
(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

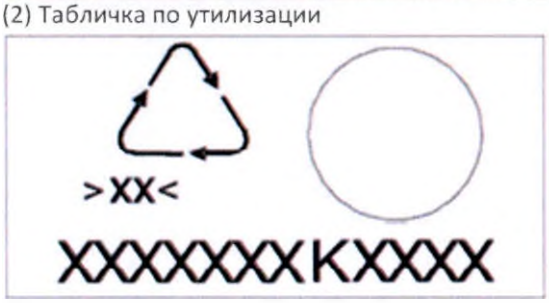
Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

Фотография маркировки:




(2) Табличка по утилизации



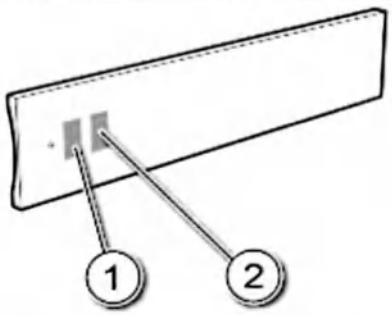

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Указывается дата изготовления. |

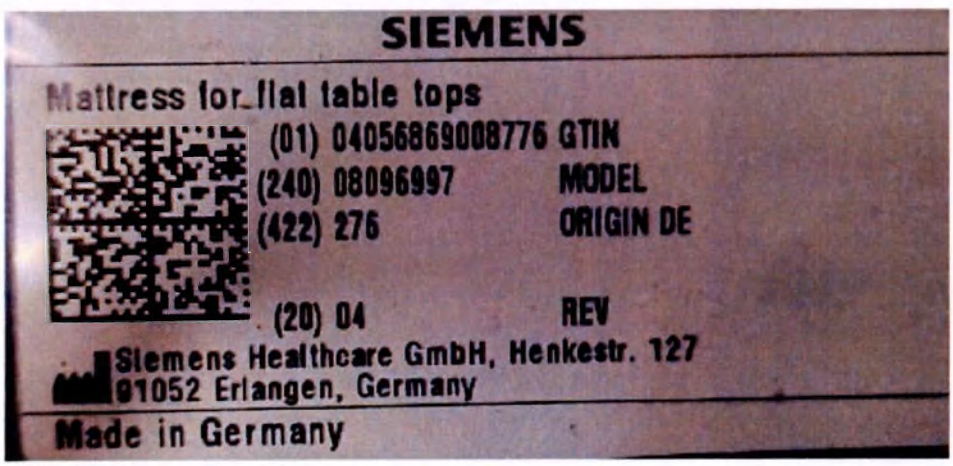
Матрац для плоской крышки стола




(1) Идентификационные данные изделия
(2) Табличка по утилизации

(1) Обозначение производителя

Фотография маркировки:



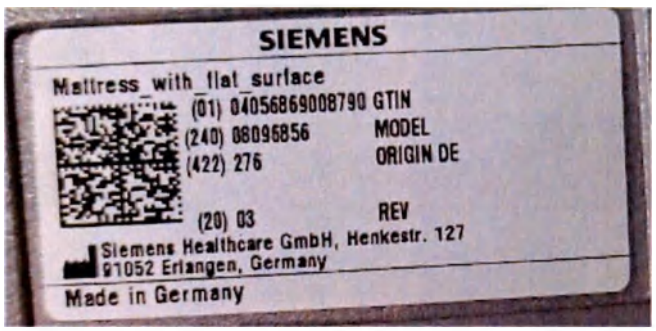

(2) Табличка по утилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| >XX< | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |

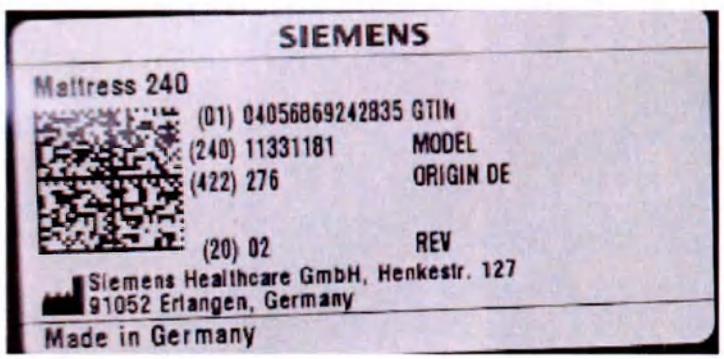
Матрас с плоской поверхностью

Фотография маркировки:




Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 307 кг (без лотка для принадлежностей)
Матрас с функционалом для Osteo позиционирования для стола пациента на 227 кг и стола пациента на 307 кг (с лотком для принадлежностей)

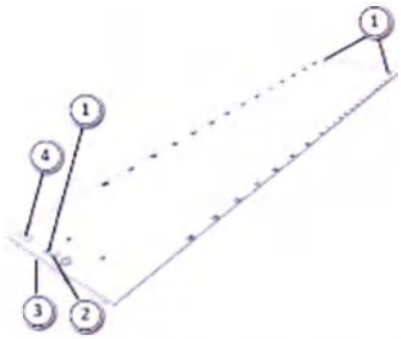
Фотография маркировки:




Накладка Multi-index RTP на стол пациента 307 кг



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Предупреждение о риске травмирования рук
(2) Предупреждение, общее предупреждение
(3) Табличка с идентификационными данными изделия
(4) Максимальная нагрузка

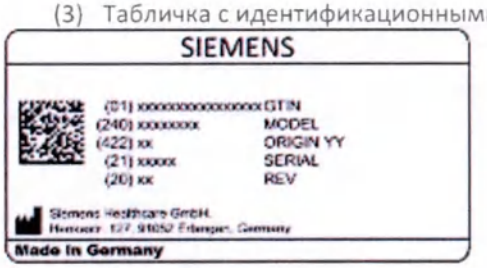
(1) Предупреждение о риске травмирования рук

Повышенный риск защемления рук.

(2) Предупреждение, общее предупреждение

Следуйте инструкциям, представленным в Инструкциях по эксплуатации.

(3) Табличка с идентификационными данными изделия

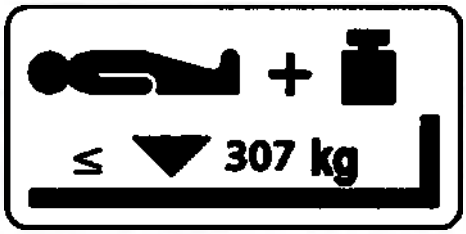



Фотография маркировки:

(4) Табличка с указанием максимальной нагрузки

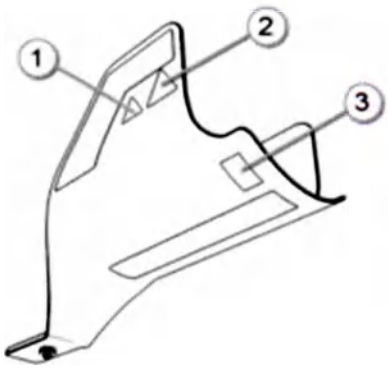


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




Максимальная допустимая рабочая нагрузка составляет 307 кг (677 фунтов).

Подголовник




Расположение табличек подголовника (240 H) представлено следующим образом:
Расположение табличек подголовника (240 H) представлено следующим образом:
(1) Максимальная нагрузка
(2) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием
(3) Табличка с идентификационными данными изделия



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расположение табличек подголовника 240 Н представлено следующим образом:
(1) Максимальная нагрузка
(2) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием
(3) Табличка с идентификационными данными изделия

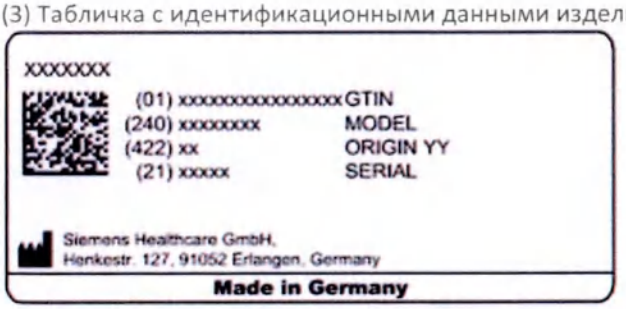
(1) Максимальная нагрузка

Максимально допустимая нагрузка не должна превышать 240 Н, что соответствует приблизительно 24 кг.

(2) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

Указывает на возможные точки столкновения.
Указывает на возможное столкновение пациента с гентри. Всегда следите за пациентом во время движения стола.

(3) Табличка с идентификационными данными изделия

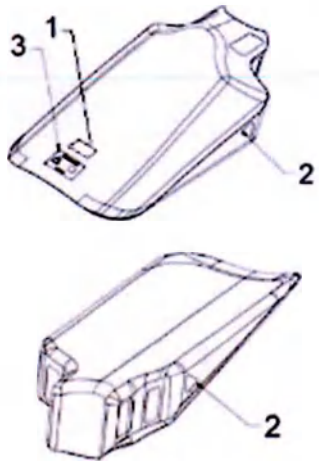



Фотография маркировки:

Подголовник для фронтальных сечений в положении лежа на спине



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





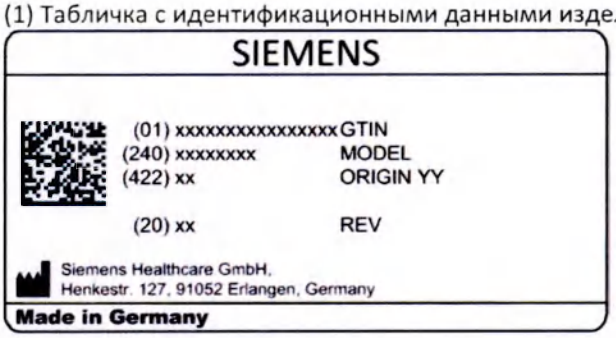


(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием
(3) Табличка по утилизации



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

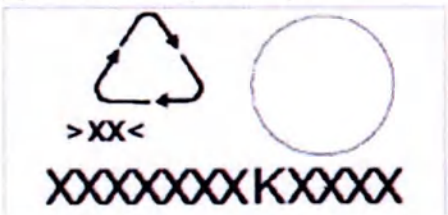
(1) Табличка с идентификационными данными изделия (пример маркировки)




(2) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

Указывает на возможные точки столкновения.
Указывает на возможное столкновение пациента с гентри. Всегда следите за пациентом во время движения стола.

(3) Табличка по утилизации

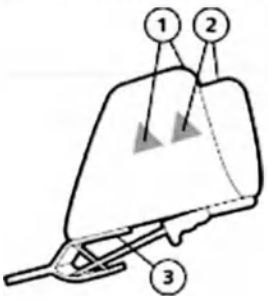



| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наклоняемый держатель головы




(1) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием
(2) Максимальная нагрузка
(3) Табличка с идентификационными данными изделия

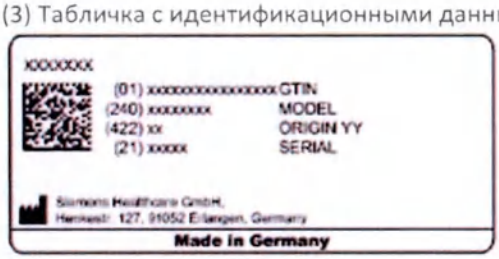
(1) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

Указывает на возможные точки столкновения.
Указывает на возможное столкновение пациента с гентри. Всегда следите за пациентом во время движения стола.

(2) Максимальная нагрузка

Максимальная допустимая нагрузка составляет 200 Н, что соответствует примерно 20 кг.

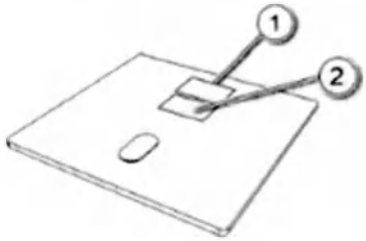
(3) Табличка с идентификационными данными изделия




Фотография маркировки:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подушки и прокладки




На плоских подушках расположены следующие таблички:
(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

SIEMENS

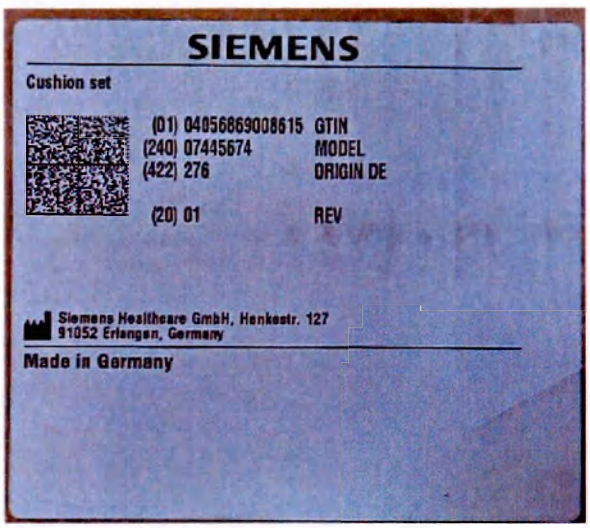
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

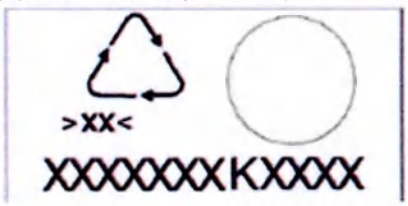
Siemens Healthcare GmbH,
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany

**Made in Germany**

Фотография маркировки:




(2) Табличка по утилизации



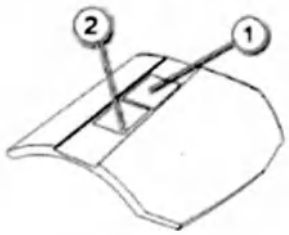

| Символ | Расшифровка |
|---|---|



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

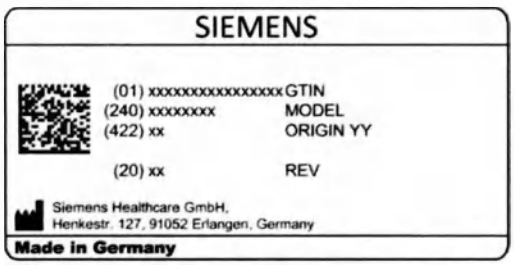
| | |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |

Подушки клиновидной формы

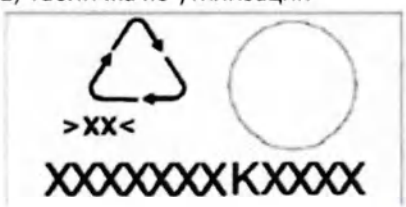



На клиновидных подушках имеются следующие таблички:
(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации

(1) Табличка с идентификационными данными изделия (пример маркировки)




(2) Табличка по утилизации



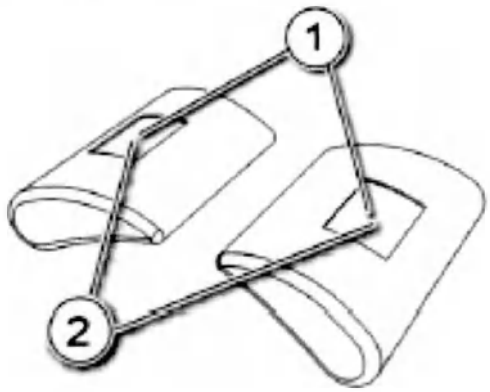

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Указывается дата изготовления. |

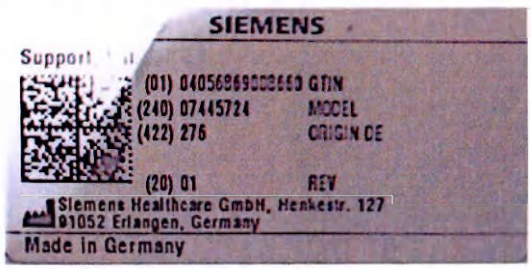
Прокладки



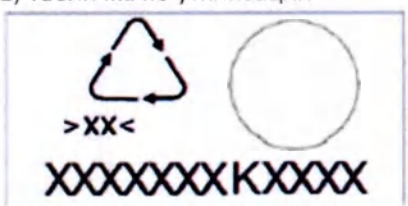

На прокладках расположены следующие таблички:
(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

Фотография маркировки:




(2) Табличка по утилизации





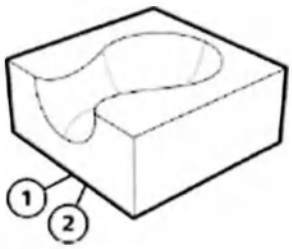

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| Символ | Расшифровка |
| --- | --- |
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подголовник




(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Тип материала

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

SIEMENS

(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Фотография маркировки:

(2) Тип материала

Указываются дата изготовления и тип материала.

Ремни пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

-или-

XXXXXXXXXX

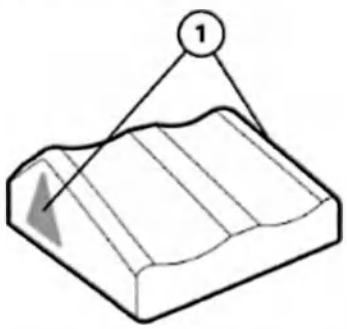
XXXXXXXXXX

**Do not clean with organic acid!**

Предупреждение: не очищать органической кислотой! Для осуществления очистки и дезинфекции следуйте инструкциям по применению.

Фотография маркировки:

Опора для коленей



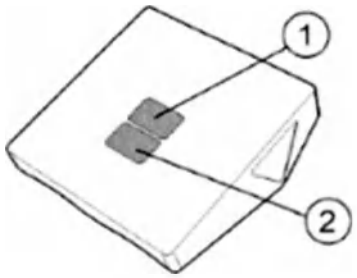

(1) Предупреждение; Столкновение пациента с гентри

Повышенный риск столкновения гентри с ногами пациента.
Всегда следите за пациентом во время движения стола.

Расположение табличек на нижней части опоры для коленей представлено следующим образом:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации

(1) Идентификационные данные изделия

SIEMENS

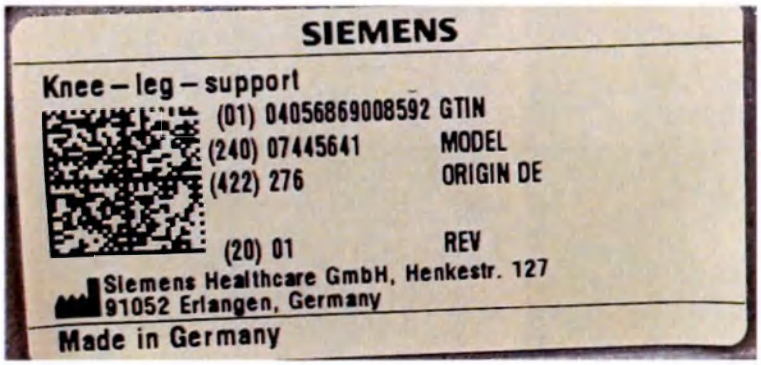
(01) xxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

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

**Made in Germany**

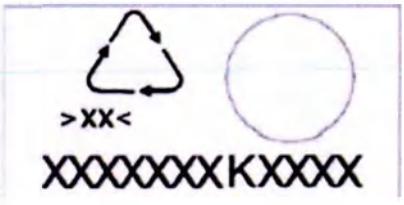
Фотография маркировки:



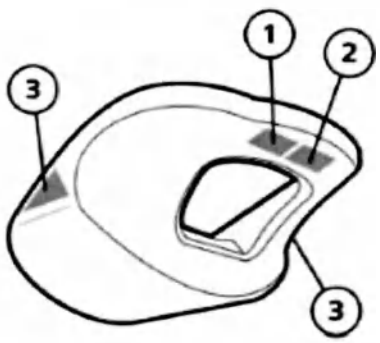

(2) Табличка по утилизации



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

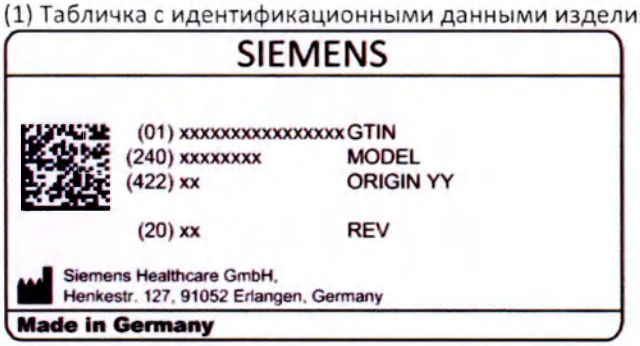



| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |




Опора для головы и рук с ремнями и подушкой
(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации
(3) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

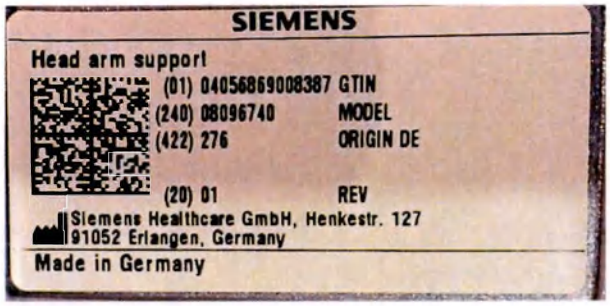
(1) Табличка с идентификационными данными изделия



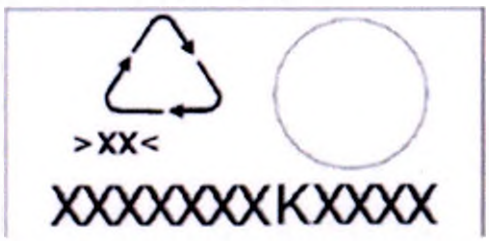

Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(2) Табличка по утилизации




| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |

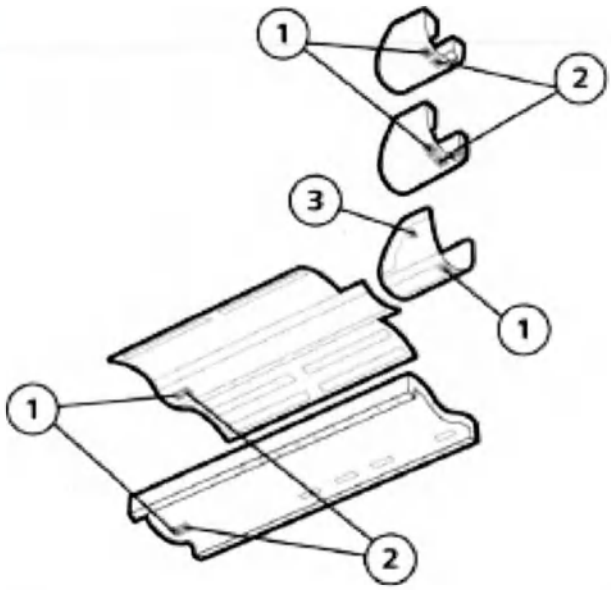
(3) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

Указывает на возможные точки столкновения.
Указывает на возможное столкновение пациента с гентри. Всегда следите за пациентом во время движения стола.

Матрас для младенцев



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации
(3) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

(1) Табличка с идентификационными данными изделия

SIEMENS

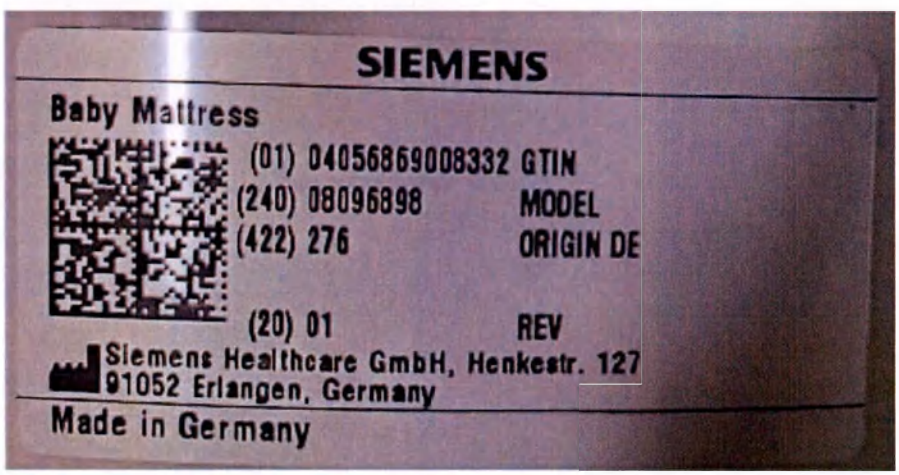
(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY

(20) xx REV

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

**Made in Germany**

Фотография маркировки:






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

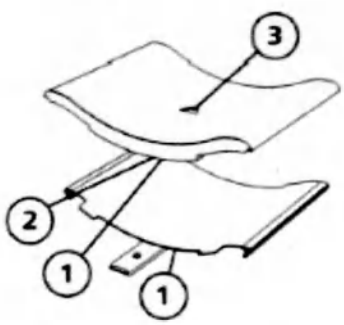
(2) Табличка по утилизации

| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |
| | Указывается дата изготовления. |

(3) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

Указывает на возможные точки столкновения.
Указывает на возможное столкновение пациента с гентри. Всегда следите за пациентом во время движения стола.

Дополнительная секция деки стола

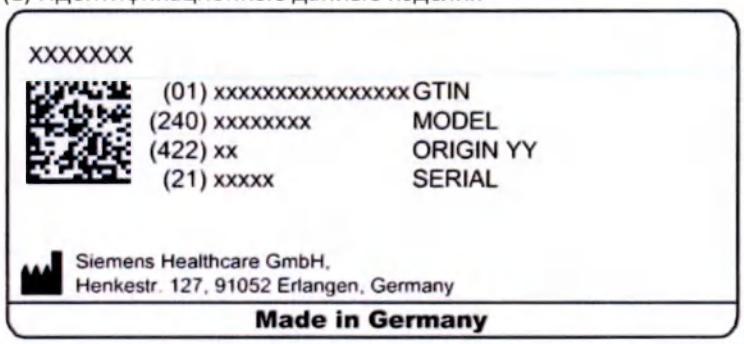



(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка по утилизации
(3) Максимальная нагрузка

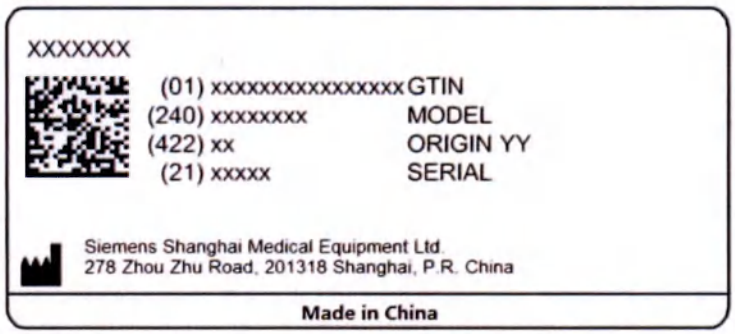


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

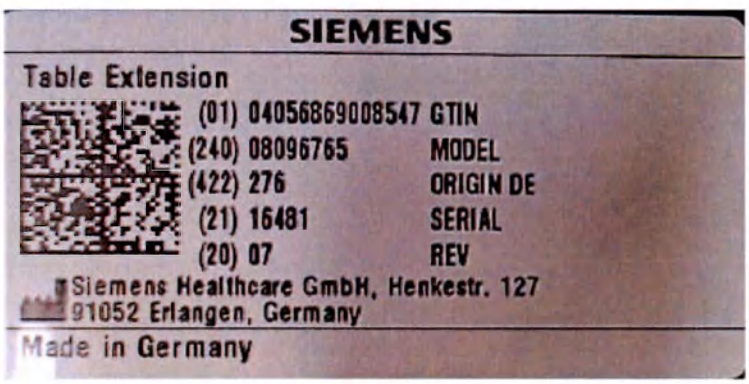
(1) Идентификационные данные изделия



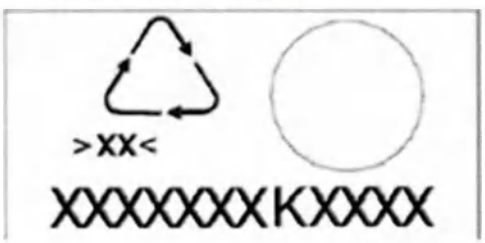

-или-




Фотография маркировки:



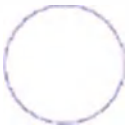

(2) Табличка по утилизации




| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| | Указывает на то, что продукт подлежит переработке, и указывает на тип материала. |

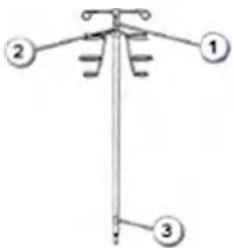


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
|  | Указывается дата изготовления. |

(3) Максимальная нагрузка

Максимальная допустимая нагрузка составляет 500 Н, что соответствует примерно 50 кг (110 фунтов).




Держатель для сосуда инфузионной системы

(1) Максимальная нагрузка
(2) Следуйте инструкциям по применению
(3) Табличка с идентификационными данными изделия

(1) Максимальная нагрузка

Максимальная допустимая нагрузка составляет 20 Н, что соответствует примерно 2 кг (4,4 фунта) на крюк.

(2) Следуйте инструкциям по применению

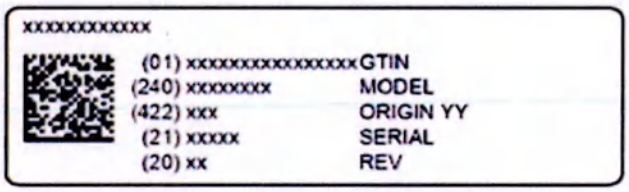
Перед использованием КТ-системы и ее оборудования пользователь должен изучить и следовать инструкциям по применению.
Электронная копия Инструкций по эксплуатации доступна по ссылке http://www.siemens.com/medImaging-Manuals.

(3) Табличка с идентификационными данными изделия



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

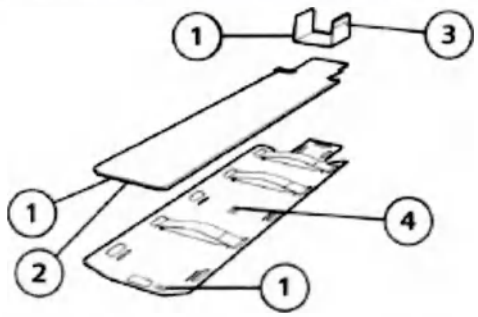
SIEMENS Healthineers






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CARE TransX (Универсальные средства для транспортировки с принадлежностями)




(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Тип материала
(3) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием
(4) Максимальная нагрузка

(1) Идентификационная табличка изделия (одна из следующих)

XXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

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

**Made in Germany**

-или-

XXXXXXX

(01) xxxxxxxxxxxxxxx GTIN
(240) xxxxxxxx MODEL
(422) xx ORIGIN YY
(21) xxxxx SERIAL

Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
278 Zhou Zhu Road, 201318 Shanghai, P.R. China

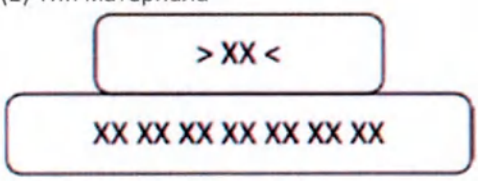
**Made in China**

Фотография маркировки:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(2) Тип материала




| Символ | Расшифровка |
|---|---|
| >XX< | Указывает на тип материала. |
| XX XX XX XX XX XX XX | Указывает на номер материала. |



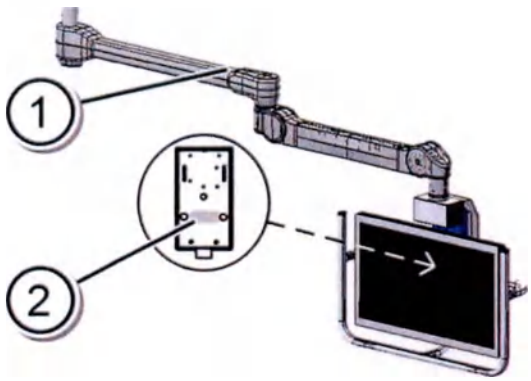
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(3) Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием

Указывает на возможные точки столкновения.
Указывает на возможное столкновение пациента с гентри. Всегда следите за пациентом во время движения стола.

(4) Максимальная нагрузка

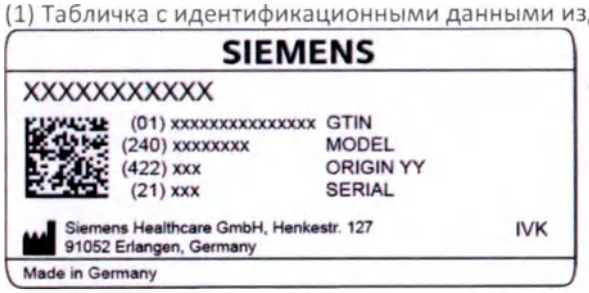
Максимальная допустимая нагрузка составляет 200 кг.




Потолочная система для установки монитора

(1) Табличка с идентификационными данными изделия
(2) Табличка максимальной полезной нагрузки

(1) Табличка с идентификационными данными изделия




(2) Табличка максимальной полезной нагрузки

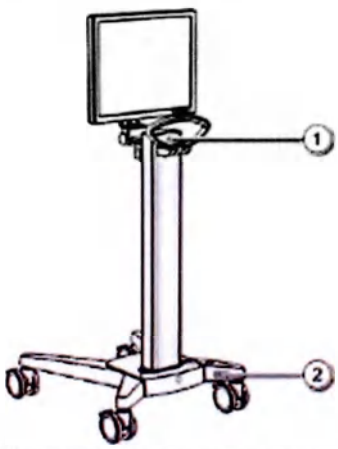


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**max. Zuladung**
**max. payload**
**14,5kg / 32,0lbs**

Максимальная допустимая нагрузка составляет 14,5 кг.
Цифры и параметры на табличках приведены только в качестве примера. Всегда обращайтесь к оригинальным табличкам, прикрепленным к КТ-системе и компонентам системы.

Передвижная стойка для мониторов

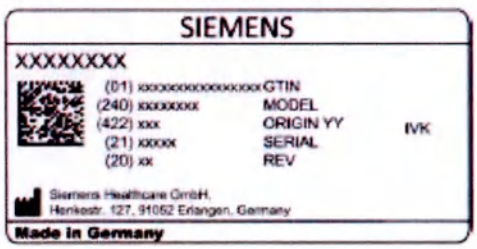



(1) Предупреждение, не толкать
(2) Табличка с идентификационными данными изделия

(1) Не толкать

Перемещайте передвижную стойку для мониторов только с помощью ручки.

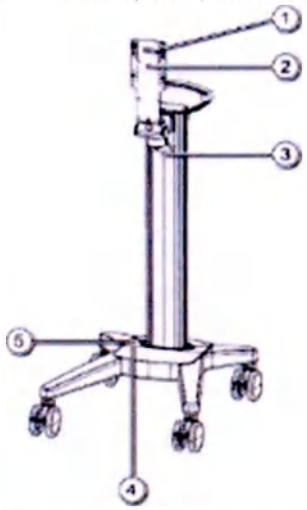
(2) Табличка с идентификационными данными изделия





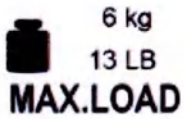

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Задняя сторона (стойка для одного монитора)*




(1) Максимальная грузоподъемность (держатель монитора)
(2) Не толкать
(3) Сертификационная табличка (DGKH)
(4) Табличка с указанием полной массы
(5) Максимальная грузоподъемность (подставка для ног)

(1) Максимальная нагрузка




Максимальная допустимая нагрузка составляет 6 кг.

(2) Не толкать

Перемещайте передвижную стойку для мониторов только с помощью ручки.

(3) Сертификационная табличка (DGKH)

DGKH – Немецкое общество госпитальной гигиены

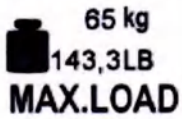


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(4) Табличка с указанием полной массы

Передвижная стойка для одного монитора: общий вес с одним монитором составляет 20 кг.

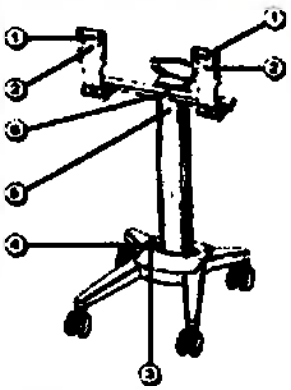
(5) Максимальная нагрузка




Максимальная допустимая нагрузка составляет 65 кг.

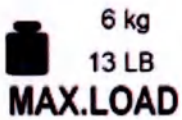
Максимальная нагрузка относится к возможной нагрузке на подставку для ног. Поскольку тележка используется только в качестве тележки для монитора, общий вес меньше возможной максимальной нагрузки.

*Задняя сторона (двойная)*



(1) Максимальная грузоподъемность (держатель монитора)
(2) Предупреждение, не толкать
(3) Табличка с указанием полной массы
(4) Максимальная грузоподъемность (подставка для ног)
(5) Сертификационная табличка (DGKH)
(6) Максимальная грузоподъемность (поперечина для держателя монитора)

(1) Максимальная нагрузка




Максимальная допустимая нагрузка составляет 6 кг.

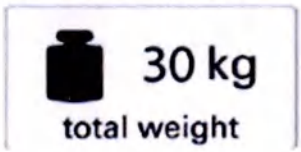
(2) Не толкать



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

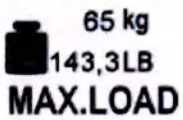
Перемещайте передвижную стойку для мониторов только с помощью ручки.

(3) Табличка с указанием полной массы




Передвижная стойка для двух мониторов: общий вес с одним монитором составляет 30 кг.

(4) Максимальная грузоподъемность




Максимальная допустимая нагрузка составляет 65 кг.

Максимальная нагрузка относится к возможной нагрузке на подставку для ног. Поскольку тележка используется только в качестве тележки для монитора, общий вес меньше возможной максимальной нагрузки.

(5) Сертификационная табличка (DGKH)

DGKH – Немецкое общество госпитальной гигиены

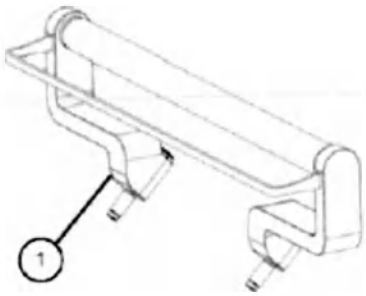
(6) Максимальная нагрузка

Максимальная допустимая нагрузка составляет 28 кг.

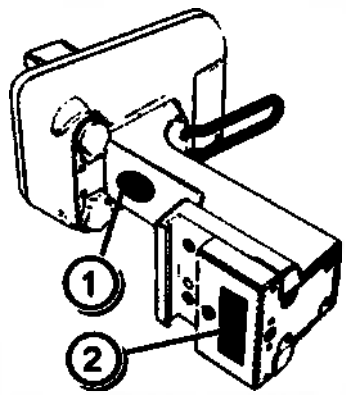
Держатель рулона бумаги



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU




(1) Табличка с идентификационными данными изделия




i-Joystick

(1) Следуйте инструкциям по применению

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (i-Joystick)

(1) Следуйте инструкциям по применению

Перед использованием КТ-системы и ее оборудования пользователь должен изучить и следовать инструкциям по применению.

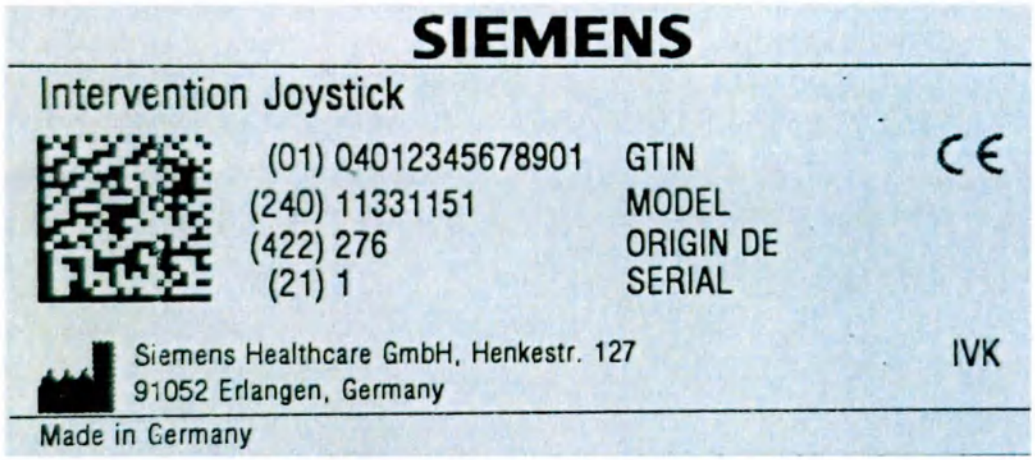
Электронная копия Инструкций по эксплуатации доступна по ссылке http:// www.siemens.com/medImaging-Manuals.

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (i-джойстик)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотография маркировки:




Док-станция планшета для стола пациента

(1) Следуйте инструкциям по применению
(2) Табличка с идентификационными данными изделия (Док-станция планшета для стола пациента)

(1) Следуйте инструкциям по применению

Перед использованием КТ-системы и ее оборудования пользователь должен изучить и следовать инструкциям по применению.

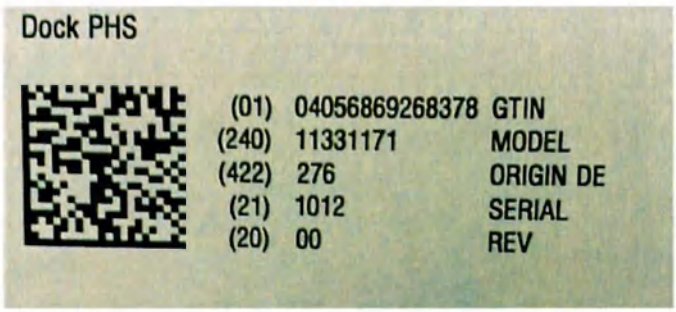


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

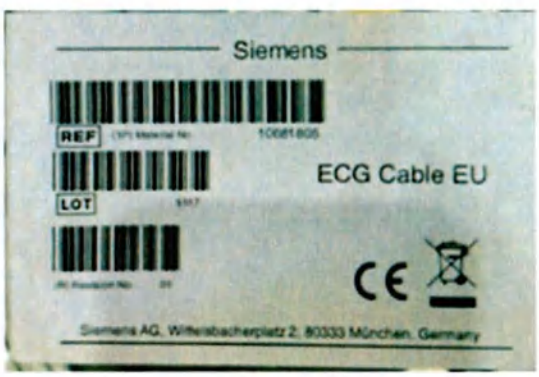
Электронная копия Инструкций по эксплуатации доступна по ссылке http://www.siemens.com/medImaging-Manuals.

(2) Табличка с идентификационными данными изделия (Док-станция планшета для стола пациента)

Фотография маркировки:



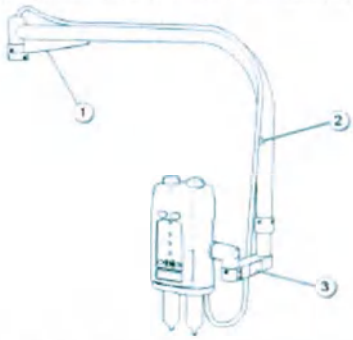

ЭКГ-кабель






ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встроенный рычаг инжектора

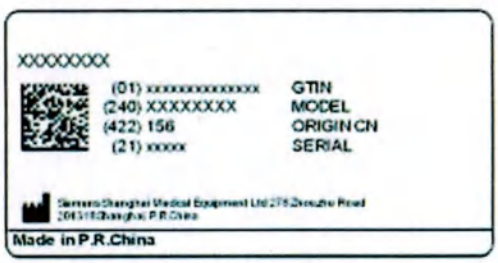



(1) Табличка с идентификационными данными изделия (встроенный рычаг инжектора)
(2) Табличка с максимальной дополнительной нагрузкой (встроенный рычаг инжектора)
(3) Табличка с идентификационными данными изделия (держатель инжектора)
(1) Табличка с идентификационными данными изделия (встроенный рычаг инжектора)

Фотография маркировки:

(2) Табличка с максимальной дополнительной нагрузкой (встроенный рычаг инжектора)

За исключением веса специального инжектораи, если применимо, веса ящика для хранения и планшета, максимально допустимая нагрузка на встроенный рычаг инжекторане должна превышать 60 Н, что составляет примерно 6 кг (13,2 фунта).
(3) Табличка с идентификационными данными изделия (держатель инжектора) (пример маркировки)





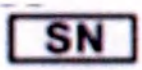

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 9.2. *Символы*

| Символ | Описание |
|---|---|
| | Инструкция по эксплуатации |
| | Обратиться к инструкции по эксплуатации |
| | Общий знак предупреждения |
| | Рабочая часть типа B |
| | Рабочая часть типа BF |
| | Изделие должно быть утилизировано надлежащим образом в соответствии с местными, государственными и региональными законами и правилами. Изделия с этим символом подпадают под действие директивы Европейского сообщества 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE), измененной директивой 2003/108/EC. Для сбора и утилизации изделия, его компонентов или принадлежностей обратитесь к местному представителю Siemens Healthineers. |
| | Декларация производителя о соответствии продукта применимым директивам (директивам) ЕЭС и европейскому нотифицированному органу |
| | Символ UL для включения в список признанных компонентов для Канады и Соединенных Штатов Америки |
| | Условное обозначение UL для Канады и Соединенных Штатов Америки |
| | EAC (Евразийский знак соответствия)<br>Евразийский знак соответствия представляет собой знак устройства, который указывает на соответствие этого устройства всем правилам процедур оценки Таможенного союза. |
| | Национальная сертификация для Кореи |

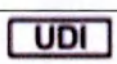


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Украинский знак соответствия |
| System<br>IVK | (System Installierte Volumen Komponente)<br>Defines the system based on the product traceability |
| IVK | (Installierte Volumen Komponente) Identifier of selected system components or parts for product traceability |
| | Маркировка официального утверждения для радиочастот (Австралия и Новая Зеландия, RSM) |
| | Ярлык Федеральной комиссии по связи |
| | Производитель |
| <br>20XX | Дата производства |
| GTIN | Глобальный торговый номер Товара |
| Rev<br>REV | Ревизия модели |
| Serial<br>SERIAL<br>  <br>SN | Серийный номер |
| Model<br>MODEL | Номер модели Siemens |
| Origin DE<br>ORIGIN DE | Страна-производитель: Германия |
| <br> | Экологически чистый период использования |

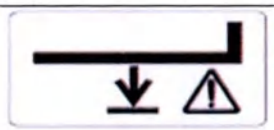


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | |
| | Преднамеренный передатчик неионизирующего излучения. |
| | Электростатические чувствительные устройства |
| | Национальная ассоциация телекоммуникационных компаний (ANATEL) сертификационный знак в Бразилии<br>Включает в себя номер сертификата |
| | Продукт соответствует применимым австралийским или новозеландским<br>стандартам в области электромагнитной совместимости и радиосвязи |
| | Сертификация знака официального утверждения типа Национальной комиссией по коммуникациям (НКК) на Тайване<br>Включает номер официального утверждения |
| | Технический знак соответствия для определенного радиооборудования в Японии |
| | Предупреждение, радиоактивный материал или ионизирующее излучение (только для Китайской Народной Республики) |
| | Маркировка официального утверждения (США и Канада, NRTL) |
| | Медицинское устройство |
|  | Уникальная Идентификация Устройства |
| | Предупреждение; Горячая поверхность |

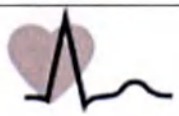
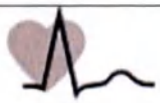


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Прикосновения запрещены |
| | Предупреждение, опасность поражения электрическим током |
| | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимая рабочая нагрузка не должна превышать 227 кг. |
| | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимая рабочая нагрузка не должна превышать 307 кг. |
| | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимая рабочая нагрузка не должна превышать 200 кг. |
|  | Осторожно, травмы ног |
| | Предупреждение; Опасность раздавливания стопы |
| | Эквипотенциальное заземление |
| | Защитное Заземление |
| | Маркировка максимальной нагрузки (боковая направляющая)<br>Максимально допустимая рабочая нагрузка на боковую рейку стола пациента не должна превышать 15 кг. |

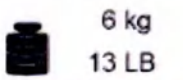
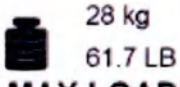
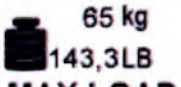


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Предупреждение; Раздавливание рук |
|  | Указывает гнездо ЭКГ, к которому подключен кабель ЭКГ |
|  I/II/III | Указывает на кнопку выбора канала рядом с разъемом ЭКГ. С помощью этой кнопки вы можете вручную изменить выбранный канал ЭКГ |
| | Этикетка ETL |
| | Предупреждение; Ионизирующее излучение |
| | Метка максимальной полезной нагрузки |
| ≤500N | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимый вес не должен превышать 500 Н, что соответствует приблизительно 50 кг |
| ≤300N | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимый вес не должен превышать 300 Н, что соответствует приблизительно 30 кг |
| ≤240N | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимый вес не должен превышать 240 Н, что соответствует приблизительно 24 кг |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимый вес не должен превышать 200 Н, что соответствует приблизительно 20 кг |
| | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимый вес не должен превышать 60 Н, что соответствует приблизительно 6 кг |
| | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимый вес не должен превышать 20 Н, что соответствует приблизительно 2 кг |
|  | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимая нагрузка не должна превышать 6 кг. |
|  | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимая нагрузка не должна превышать 28 кг. |
|  | Маркировка максимальной нагрузки<br>Максимально допустимая нагрузка не должна превышать 65 кг. |
| | Этикетка общего веса<br><br>Общий вес с одним монитором составляет 20 кг. |
| | Этикетка общего веса<br><br>Общий вес с двумя мониторами составляет 30 кг. |
| | Предупреждение; Столкновение пациента с оборудованием |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | Предупреждение; Столкновение пациента с порталом |
| | Не толкать |
| | Этикетка одобрения (DGKH - Немецкое общество гигиены больниц) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

### 9.3. *Макет маркировки медицинского изделия на русском языке*

Кроме того, прикрепляется табличка на русском языке со следующей информацией.

Для SOMATOM X.cite:

Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM X.cite, SOMATOM X.ceed

Вариант исполнения: SOMATOM X.cite

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

**Уполномоченный представитель производителя:**

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

3/N/PE~ 380/400/440/480 В 50/60 Гц 135 кВА / 6 кВА

Для SOMATOM X.ceed:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SIEMENS Healthineers

Система рентгеновской компьютерной томографии SOMATOM X. с принадлежностями, варианты исполнения: SOMATOM X.cite, SOMATOM X.ceed

Вариант исполнения: SOMATOM X.ceed

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

**Уполномоченный представитель производителя:**

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

3/N/PE~ 380/400/440/480 В 50/60 Гц 150 кВА / 4 кВА

## 10.Стерильность

Данное медицинское изделие не является стерильным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 11. Утилизация

**⚠ ОСТОРОЖНО**

Неправильная утилизация системы или ее частей!

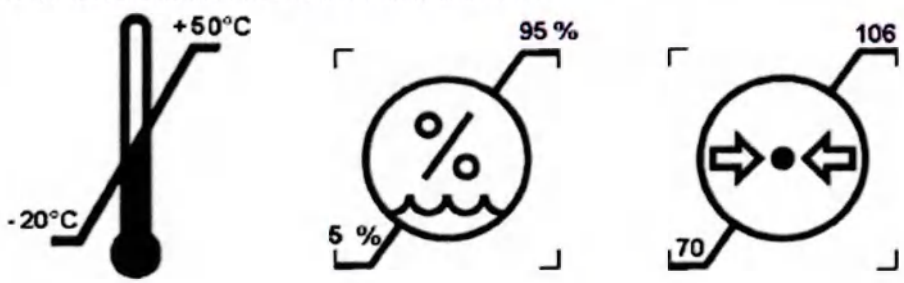
**Загрязнение окружающей среды.**

- Компоненты системы, опасные для людей или окружающей среды, должны утилизироваться с осторожностью и в соответствии с обязательными постановлениями.
  Примерами экологически значимых компонентов являются аккумуляторы и батареи, трансформаторы, конденсаторы, мониторные кинескопы и фантомы.
  Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю службы поддержки клиентов или в региональный офис Siemens Healthineers.

## 12.Условия и требования транспортировки

***Климатические условия для транспортировки и хранения***

Система должна храниться и устанавливаться сервисной службой Siemens.
Система фиксируется в установленном состоянии и крепится болтами в соответствующей комнате.
Поэтому использование локального транспорта пользователя невозможно. Поэтому нет необходимости использовать какие-либо технические значения.




## 13. Требования и условия хранения

Климатические требования к хранению КТ-системы идентичны климатическим требованиям к транспортировке. Хранение КТ-системы не должно превышать двух месяцев. Пожалуйста, убедитесь, что все условия хранения выполнены.

## 14.Техническое обслуживание

### *14.1. Информация о техническом обслуживании*

Регулярное техническое обслуживание и ремонт важны для безопасности пациентов, персонала, сопровождающих пациентов лиц, а также для обеспечения функциональной целостности системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

По этой причине все работы по техническому обслуживанию, за исключением задач технического обслуживания, таких как очистка оборудования и принадлежностей и замена воздушного фильтра, должны выполняться службой Siemens Healthineers Service. Пожалуйста, свяжитесь с вашим Центром обслуживания клиентов, чтобы договориться о контракте на техническое обслуживание вашей системы.
По запросу техническую документацию можно получить в компании Siemens Healthineers.
Если система работает неидеально, ее необходимо немедленно проверить. Сообщите в свой центр обслуживания клиентов о необходимости проведения работ по техническому обслуживанию.
По запросу можно регулярно проводить техническое обслуживание в Службе поддержки клиентов Siemens. Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки Siemens, чтобы договориться о контракте на техническое обслуживание вашей системы.

Плановые проверки

Плановые проверки – это ежедневные и ежемесячные проверки, а также проверки, предусмотренные законодательством. Как правило, владелец системы поручает эти проверки персоналу клиники. Указания, касающиеся этих проверок, приведены в инструкции по эксплуатации системы.

| Действие | Интервал |
|---|---|
| Процедура **Checkup** (Проверка) (выполняется при запуске системы)<br>Процедура **Daily QA** (Ежедневный контроль качества) | Ежедневно |
| Проверка стабильности параметров | Ежемесячно |

Регулярное техническое обслуживание

Предусмотрено проведение регулярного технического обслуживания следующих типов.

| Действие | Интервал |
|---|---|
| Замена фильтра гентри<br>Это действие требуется только для систем с воздушным охлаждением.[1)] | Каждые 6 месяцев[2)] |
| Замена фильтра IRS[1)] | Каждые 6 месяцев[2)] |
| Проверка безопасности и проверки системы | Каждые 12 месяцев |
| Обеспечение качества | Каждые 12 месяцев |
| Техническое обслуживание системы | Каждые 36 месяцев |

1) Эту задачу может выполнить владелец системы, оператор или врач, использующий систему. Подробнее см. в инструкции по эксплуатации системы.
2) Интервал составляет от 3 до 12 месяцев и зависит от обстоятельств (например, условий эксплуатации). Базовый интервал: 6 месяцев. В рамках обслуживания системы служба технической поддержки Siemens Healthineers ежегодно выполняет замену фильтра

Регулярное техническое обслуживание должно выполняться квалифицированными и уполномоченными на это сервис-инженерами. В этом контексте квалифицированный означает, что сервис-инженер был обучен и имеет практический опыт требуемых работ, благодаря чему он в состоянии выполнить работы по обслуживанию системы. Уполномоченный означает, что сервис-инженер признан владельцем системы как квалифицированный инженер, в связи с чем был уполномочен на выполнение работ по техническому обслуживанию системы. При пуске системы мы рекомендуем назначить одного служащего, ответственного за обеспечение выполнения рутинных проверок и профилактических осмотров и процедур технического обслуживания. Тот же самый служащий должен также нести ответственность за архивирование всех протоколов в руководстве владельца системы. Подробные рабочие инструкции по всем операциям технического обслуживания приведены в документации по обслуживанию системы. Эти документы не входят

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в объем поставки КТ-системы. Для получения подробной информации обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers или в региональный офис Siemens Healthineers.

Проверка безопасности и проверки системы

Следующие проверки безопасности помогают поддерживать систему в безопасном рабочем состоянии. В зависимости от результатов может потребоваться профилактическое обслуживание или ремонт системы. Подлежащие проверке узлы системы устанавливаются законодательными положениями и/или стандартами по безопасности.

| Устройство или функция | Причина | Что проверяется | Интервал |
|---|---|---|---|
| Кожух и кабели компонентов системы | Работоспособность и безопасность<br>Защищает пациента и персонал от травм. | Визуальный осмотр на предмет повреждений и острых краев:<br>• Корпус компонента<br>• Кабели и маршруты | Каждые 12 месяцев |
| Наклон гентри | Функциональная возможность | Функция наклона | Каждые 12 месяцев |
| Фильтр гентри | Работоспособность и безопасность | Замена воздушного фильтра гентри | Каждые 12 месяцев или согласно указанному интервалу технического обслуживания |
| Источник бесперебойного питания (ИБП) | Функциональная возможность | Состояние батареи | Каждые 12 месяцев |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| Функции защиты системы распределения питания (PDS) | Работоспособность и безопасность | Функция защиты PDS:<br>• Проверка монитора остаточного тока (RCMA)<br>• Проверка прерывателя цепи (F2, F12) | Каждые 12 месяцев |
| Проверки функции защиты от рентгеновского излучения, индикатора излучения и устройства | Работоспособность и безопасность<br>Защищает пациента и персонал от нежелательного воздействия излучения. | Функциональная проверка:<br>• Отключение излучения (110%)<br>• Индикаторы включения излучения<br>• Дверной контактный выключатель | Каждые 12 месяцев |
| Проверки функции аварийного выключения | Работоспособность и безопасность<br>Защищает пациента и персонал от неожиданного поведения системы. | Цепь аварийного выключения<br>Кнопки аварийного останова emergency STOP | Каждые 12 месяцев |
| Измерение защитного провода (заземляющего провода) | Работоспособность и безопасность<br>Защищает пациента и персонал от опасности поражения электрическим током. | Сопротивление защитного провода | Каждые 12 месяцев |
| Проверка утечки тока | Работоспособность и безопасность<br>Защищает пациента и персонал от опасности поражения электрическим током. | Утечка тока на столе пациента | Каждые 12 месяцев |
| Принадлежности и фантомы | Работоспособность и безопасность<br>Защищает пациента и персонал от травм. | Визуальный осмотр и проверка:<br>• Измерительные фантомы<br>• Принадлежности для укладывания пациента<br>• Механизмы крепления и блокировки<br>• Проверка водного фантома на наличие пузырьков воздуха | Каждые 12 месяцев |
| Таблички с данными системы | Информируют персонал о потенциальных опасностях | Визуальный осмотр: предупреждающие таблички на компонентах | Каждые 12 месяцев |

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| Система реконструкции изображений (IRS) | Профилактическое обслуживание с целью предотвращения:<br>• Перегрев<br>• Неисправность | • Замена воздушного фильтра IRS | Каждые 12 месяцев, согласно указанному интервалу технического обслуживания |

Техническое обслуживание системы

Меры по профилактическому обслуживанию включают в себя сокращение частоты непредвиденных ошибок до минимума и обеспечение предпосылок для долговременного выполнения гарантированных характеристик системы. Проверяются эффекты различных режимов эксплуатации (высокая или частичная нагрузка, температура, размер частиц пыли, влажность, газы и пары) и, если необходимо, выполняется профилактическое обслуживание или ремонт. Состояние изнашиваемых частей определяется путем записи и анализа рабочих характеристик.

| Устройство или функция | Причина | Что проверяется | Интервал |
|---|---|---|---|
| Гентри | Профилактическое обслуживание с целью предотвращения:<br>• Нарушения правил техники безопасности<br>• Перегрев<br>• Износ<br>• Неисправность | • Смазывание главной опоры вращения<br>• Замена щеток или щеточного блока<br>• Замена батареи EMB<br>• Очистка пазов контактных колец<br>• Очистка воздухозаборов на кожухе правой опоре<br>• Проверка состояния стабилизаторов напряжения в PDS<br>• Функциональная проверка главного автоматического выключателя в PDS<br>• Проверка функции защиты (RCM) в PDS | Каждые 36 месяцев или согласно указанному интервалу технического обслуживания |

| Устройство или функция | Причина | Что проверяется | Интервал |
|---|---|---|---|
| Стол пациента | Профилактическое обслуживание с целью предотвращения:<br>• Нарушения правил техники безопасности<br>• Износ<br>• Неисправность | • Смазка направляющей для горизонтального перемещения стола<br>• Смазка шпиндельного привода для вертикального перемещения стола | Каждые 36 месяцев |
| Источник бесперебойного питания (ИБП) | Профилактическое обслуживание с целью предотвращения:<br>• Неисправность<br>• Поломка | • Замена батарейного блока ИБП | Согласно указанному интервалу технического обслуживания |

### *14.2. Контактная информация сервисной службы Siemens*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регулярные проверки должны быть частью ежегодного технического обслуживания, выполняемого сервисной службой Siemens в соответствии с контрактом на обслуживание. Поэтому мы рекомендуем вам заключить договор на обслуживание.

Также можно заключить контракт на обслуживание на основе использования системы.

Свяжитесь по этому вопросу с вашим уполномоченным местным представителем.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел.: +7 495 737 12 52
Факс: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр поддержки клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

## 15. Срок службы

Наши технические медицинские изделия рассчитаны на эксплуатацию в нормальных условиях в соответствии с Руководством по эксплуатации со сроком службы 10 (десять) лет. Если продукты эксплуатируются дольше этого времени, могут потребоваться дополнительные проверки и, возможно, ремонт помимо обычных процедур технического обслуживания, чтобы обеспечить функциональную целостность и эксплуатационную безопасность этих продуктов.
Свяжитесь с Siemens по поводу этих мер заблаговременно!

## 16. Гарантии

Siemens гарантирует, что Оборудование не имеет дефектов, вызванных монтажом, и на дату передачи риска соответствует утвержденным спецификациям и не имеет дефектов материалов и производства в течение 14 (четырнадцати) месяцев с даты поставки Оборудования. Гарантийные условия на комплектующие, изготовленные третьими лицами и поставляемые вместе с Оборудованием, уточняются в соответствующем Заказе.
Гарантийный срок на исправные компоненты Оборудования, поставляемые взамен неисправных, составляет 6 (шесть) месяцев с даты поставки. Общий гарантийный срок на неисправные компоненты, отремонтированные или установленные Siemens, не должен превышать 14 месяцев с даты поставки Оборудования.
Неисправное Оборудование (его часть), Запасные части, высоковакуумные компоненты, иные виды Продукции, заменяемые в течение гарантийного срока, передаются Siemens для последующего возврата изготовителю не позднее 14 (четырнадцати) дней с даты подписания документов (сертификата/формы заказа), предоставленных Siemens, подтверждающих устранение соответствующего дефекта. Право собственности на такую запасную часть переходит к Siemens.

## 17.Контактные сведения для подачи рекламаций

Претензия может быть подана только по тем вопросам, которые не были предметом процедуры приемки устройства, проведенной в соответствии с условиями договора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае, если система не работает должным образом или не выполняет команды, описанные в руководстве по эксплуатации, обратитесь в сервисный центр представителя производителя в РФ.

Контакты для вопросов и жалоб в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»
Россия, 115093, Москва,
ул. Дубининская, д. 96
Тел.: +7 495 737 12 52
Факс: +7 495 737 13 20
www.siemens-healthineers.com/ru/

Центр поддержки клиентов
8 800 550 50 22
(круглосуточно)
service.ru@siemens-healthineers.com

Контакты для вопросов и рекламаций в стране официального производителя:

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127,
91052 Erlangen,
Германия
Тел.: +49 9131 84-0
www.siemens-healthineers.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переводчик Вороцков Илья Владимирович

**Российская Федерация**

**город Москва**

**Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года**

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Вороцкова Ильи Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-3-980**.

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

Е.В. Зверева

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 182 листов
ВРИО нотариуса

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU