

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01702936

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/038438

号码 No.

兹证明：在所附文件上的西门子(深圳)磁共振有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期: 2023年08月02日
(Date: Aug. 02, 2023)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Submission document
for Product Registration**

Legal Manufacturer: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Product: MAGNETOM Free.Max

The following document has been printed by the manufacturer in China.

- User manual supplement for Russia

Sincerely yours,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Signature

Name


Yu Ruo Xi
(Regulatory Affairs Specialist)

Date


July 27, 2023



Manufacturer:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

User manual supplement for Russia

*The magnetic-resonance system MAGNETOM Free.Max
with accessories*

1 The name of the Medical Device

The magnetic - resonance system MAGNETOM Free.Max with accessories.

2 Manufacturing information of the Medical Device

Manufacturer

Name:	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Address:	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone:	+86-755-26525421
Web:	www.siemens-healthineers.com

Manufacturing site

1) Name:	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Address:	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone:	+86-755-26525421
Web:	www.siemens-healthineers.com
2) Name:	Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)
Address:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany
Phone:	+49 9131 84-0
Web:	www.siemens-healthineers.com

Local representative in Russia

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

3 Designation of the medical device

Intended use

The MAGNETOM MR system is indicated for use as a magnetic resonance diagnostic device (MRDD) that produces transverse, sagittal, coronal, and oblique cross sectional images that display the internal structure and/or function of the head, body, or extremities. Other physical parameters derived from the images may also be produced. Depending on the region of interest, contrast agents may be used.

These images and the physical parameters derived from the images when interpreted by a trained physician yield information that may assist in diagnosis.



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



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

Indications

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

Intended users

The MR system must be operated according to the intended use and only by qualified persons with the necessary knowledge in accordance with countryspecific regulations, for example, physicians, trained radiological technicians or technologists, having received the necessary user training.

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

Please contact Siemens Service for more information on available training options and suggested duration and frequency of such training.

Intended target population

As MR imaging is a general-purpose imaging modality, the system is intended for use for all humans that do not fall under the contraindications mentioned in the Contraindications chapter.

Contraindications and possible side effects

In principle, a qualified physician must evaluate the risk/benefit ratio of the MR examination for every patient.

To date, there is no scientific proof that MR examinations are harmless for pregnant women, the unborn (embryos or fetuses) and children under two years of age. An embryo or a fetus is especially sensitive to potential thermal events during the first three months of pregnancy. Therefore, avoid scanning pregnant patients especially in the first three months of pregnancy and avoid scanning patients with unknown pregnancy status.

Typical contraindications for MR examinations are:

- Electronic implants, for example, dedicated pacemakers, stimulators, insulin pumps
- Electrically conductive implants and prostheses
- Artificial heart valves, aneurysm clips
- Artificial anus (anus praeter) with magnetic closure
- Transdermal drug patches with metallic backings
- Metallic spirals for contraception (IUDs = intrauterine devices)
- Metal splinter, especially in the eye (danger of retinal detachment)
- Metals especially those containing ferromagnetic foreign matter
- Transdermal or other similar implants (for example, body piercings, tattoos containing ferromagnetic material as well as magnetic piercings)

Exceptions for implants, heart valves and aneurysm clips as listed above:

- If these are classified as "MR Safe", then they are not contraindicated.
- If these are classified as "MR Conditional", then special conditions apply, which are listed under exceptions below. The adherence to them is in the responsibility of the MR operator and the qualified physician.

In general, MR examinations performed despite these contraindications are the responsibility of the physician.



WARNING

Electronic and/or electrically conductive implants and magnetizable inclusions in static and low-frequency magnetic fields and RF fields!

Risk of patient death/patient injury

- ◆ Ask the patient about implants and inclusions.

- ◆ Do not perform MR examinations on patients with electronic or electrically conductive implants and magnetizable inclusions.
- ◆ Ensure that patients wearing such implants and/or inclusions remain outside the exclusion zone (0.5 mT line).

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

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



CAUTION

Eddy currents induced by low-frequency magnetic fields!

Patient burns

- ◆ Do not examine patients with electrically conducting implants or prostheses.



CAUTION

Electrically conducting objects!

Injury to patient due to warming

Incorrect diagnosis due to artifacts

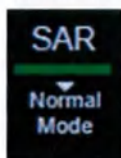
- ◆ Request that the patient removes all electrically conducting objects, e.g. necklaces, rings, braces, rubber bands for long hair, piercings as well as jewelry.
- ◆ Request that the patient removes all clothing including electrically conducting material, for example, bras, metallic appliqués or woven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

Possible side effects

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

Physiological effects

Due to the presence of alternating electromagnetic fields, patients may experience various physiological effects during MR measurements:



- SAR: Warming of body tissue due to RF fields of the RF transmitter coil

These physiological effects can be quantified as the technical value SAR.

It is generally accepted that no published evidence supporting the occurrence of cumulative and/or long-term effects after exposure to EMF emitted by the MR equipment exists.

Ambient conditions

	Control room	Equipment room	Examination room
Temperature	15–30°C (59–86°F)	15–30°C (59–86°F)	18–22°C (64–72°F)
Relative air humidity	40 to 60%	40 to 80%	40 to 60%
Absolute air humidity	<11.0 g/kg	<11.0 g/kg	<11.0 g/kg
Air pressure	1060–700 hPa*		

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

Authorized operating personnel

The MR system must be operated according to the intended use and only by qualified persons with the necessary knowledge in accordance with countryspecific regulations, for example, physicians, trained radiological technicians or technologists, having received the necessary user training.

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

Please contact Siemens Service for more information on available training options and suggested duration and frequency of such training.

Definition of different persons

Term used	Explanation
User/Operator/Operating personnel	Person who operates the system or software, takes care of the patient or reads images Typically physicians, trained radiological technicians, or technologists

System owner	Person who is responsible for the MR environment. This includes legal requirements, emergency plans, employee information and qualifications, as well as maintenance/repair.
MR Worker	Person who works within the controlled access area or MR environment User/Operator as well as further personnel (for example, cleaning staff, facility manager, service personnel)
Siemens Healthineers Customer Service/Siemens Healthineers Service/Siemens Service/service personnel	Group of specially trained persons who are authorized by Siemens Healthineers to perform certain maintenance activities References to "Siemens Service", "Siemens Healthineers Service", or "Siemens Healthineers Customer Service" include service personnel authorized by Siemens Healthineers.

4 Classification of the Medical Device

Type of the medical device in accordance with the nomenclature for classification

4.1.1 Europe (CE)

Kind of product:	Active medical device for diagnosis
Classification rules according to Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745:	Rule 10 and Rule 11
Classification according to Annex VIII Medical Device Regulation (EU) 2017/745:	Ila
Classification criteria:	Rule 10: Active devices intended for diagnosis are classified as Class Ila if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body, except for devices used to illuminate the patient's body, in the visible spectrum. Rule 11: Software intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes is classified as class Ila

4.1.2 Russia

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

Software classification according to IEC 62304:2006

The Medical Device's Software Safety Class according to IEC 62304:2006 is **Class B**.

Brand name and version of SW: *syngo MR XA50*

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

According to IEC 60601-1:2005, the Medical Device is the **Class I**.

IP protection class

IP protection class according to IEC 60529: **IP X0**

Applied parts

According to IEC 60601-1 Cl. 7.2.10 and 8.3 the following parts are applied parts of the following types:

Patient table	Type B applied part
Local coils, e.g. Head/Neck Coil Spine Coil Contour M Coil Breast BI Coil BioMatrix Contour L Coil Contour S Coil Coil Link	Type BF applied part
Body coil (integrated):	Type B applied part

Explosion protection

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

Cleaning system components

 **WARNING**

Flammable cleaning or disinfection agents may cause fire or explosion!

Injury to patient

- ◆ Disinfect the system components with commercial disinfecting materials. However, do not use flammable solvents such as undiluted alcohol, benzine, or acetone. Follow the manufacturer's instructions.

The following table lists classes of active agents that have been tested and are approved. The detergents listed under "not approved" must not be used.

Approved	Not approved
• Aldehydes • Quaternary compounds • Guanidine derivatives • Peroxide compounds • Pyridine derivatives • Alcohol solution (for example, 70% isopropyl alcohol and 30% water) • Chloro derivatives • Commercially available cleaning agents, detergent substances • Alkylamine • Organic acids	• Benzine undiluted • Acetone • Phenols

Clean the system and its components with a damp cloth, if not specified otherwise in the individual subchapters.

Degree of safety in the presence of a flammable anesthetics mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide in accordance with IEC 60601-1

No AP or APG category equipment.

Operating mode in accordance with IEC 60601-1

Continuous operation with short-term load.

Mains operated equipment with additional power sources:

None

5 Technical Data: Specifications and Characteristics

Design data

The MAGNETOM Free.Max System is available as the following:

- MAGNETOM Free.Max with software *syngo* MR XA50

Photos of the device

Front view:
with standard patient table



with patient table with vertical drive



*with high load patient table**



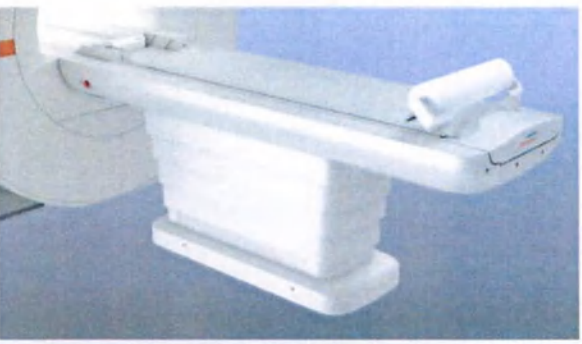
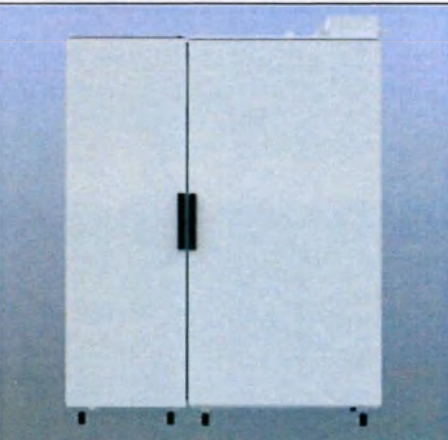
** The outside appearance of high load patient table is the same as a patient table with vertical drive*

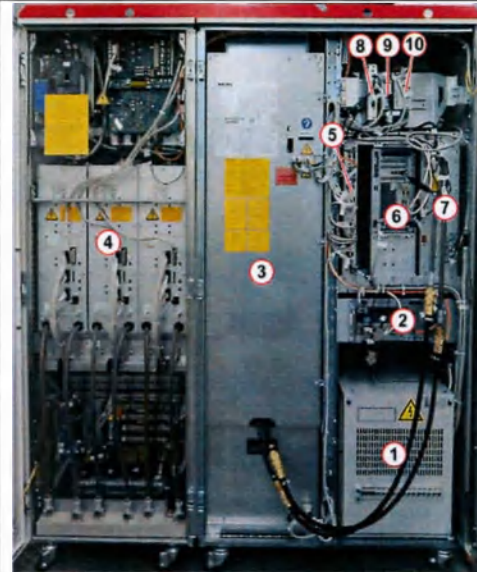
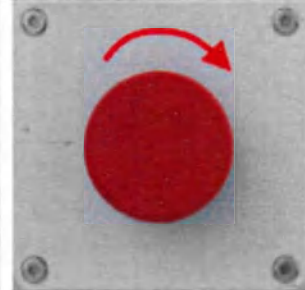
The list of components and accessories

№	Название компонента	Name of component	Description	Photograph
I.	(базовый блок)	Basic block:		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	MAGNETOM Free.Max - System	Whole-body superconductive magnet with active shielding (AS) technology with counter coils.	

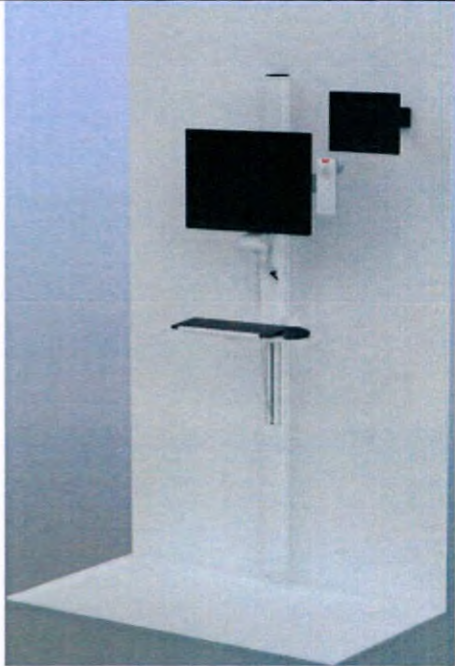
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	B80 Gradients	The B80 gradient system brings a gradient strength of 26 mT/m peak amplitude with a slew rate of 45 T/m/s for imaging all three orthogonal axes (X, Y & Z). It enables acquisition of sagittal, transverse, coronal, single oblique and double oblique slices. High-V MRI enables impressive image quality and clinical outcomes with the B80 gradients.	
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Transmit/receive Body Coil	Integrated no tune transmit/receive Body Coil	

4.	Кожух магнита.	Magnet cover	Magnet cover	
5.	Система охлаждения.	Cooling system	Integrated magnet cooling system	
6.	Столы пациента (не более 3 шт., при необходимости): - стол пациента стандартный и/или - стол пациента с вертикальным приводом и/или - стол пациента с высокой нагрузкой	Standard Patient Table Patient Table w/ Vertical Drive High load Patient Table	Patient Table Standard Patient table: Width: 72.8 cm Depth: 245.0 cm Height: 89.8 cm Weight: 180 kg Patient Table w/ Vertical Drive: Width: 72.8 cm	Standard Patient table 

			Depth: 245.0 cm Height: 48.0-89.8 cm Weight: 240 kg High load Patient Table: Width: 72.8 cm Depth: 245.0 cm Height: 48.0-89.8 cm Weight: 240 kg	Patient Table w/ Vertical Drive  High load Patient Table: 
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - электронный и силовой шкаф.	Electronics cabinets	Electronics cabinets Width: 156.0 cm Depth: 65.0 cm Height: 198.0 cm Weight: 980 kg	

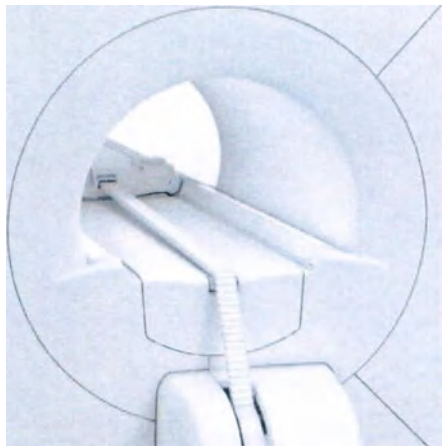
				
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Magnet Stop switch	A quench can be released with the Magnet Stop switch. This switch is installed on-site as well.	
9.	Выключатели аварийные(не более 5 шт., при необходимости).	Power-Off (Emergency Shutdown) switch	The voltage to the MR system can be turned off via a Power-Off (Emergency Shutdown) switch installed on-site. The switch can be used to switch off the electric power of the	

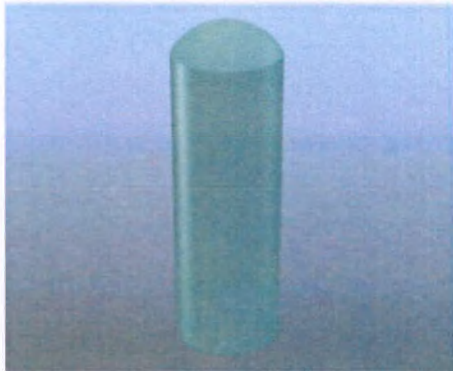
			entire system immediately. The room installation must correspond to VDE 0100-710 and/or national laws.	 
10.	Рабочее место оператора и врача, в составе: - монитор специализированный (не более 5 шт., при необходимости) и/или - монитор сенсорный специализированный (не более 5 шт., при необходимости) и/или - монитор сенсорный специализированный с кронштейном (не более 5 шт., при необходимости); - переговорное устройство; - USB – порт; - мышь компьютерная.	Acquisition Workplace 24" Standard Monitor 24" Touch Monitor 24" Touch Monitor w/ Wall mount	This 24" medical grade monitor gives the ideal standard work environment. It has a new smart and sleek design for a professional looking workspace. 24" medical grade monitor has touch control functionality perfect for use and interaction with the myExam Autopilot workflows where single push button interaction is required for the simplified image acquisition workflow. It is suited for placement on a desk or worksurface of the customer's choice. Its ergonomic and flexible stand design enables the user to easily position it according to their ergonomic needs and preferences.	

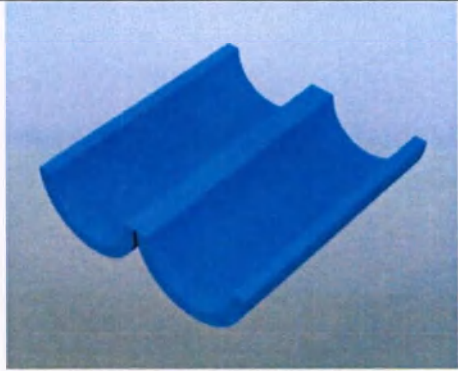
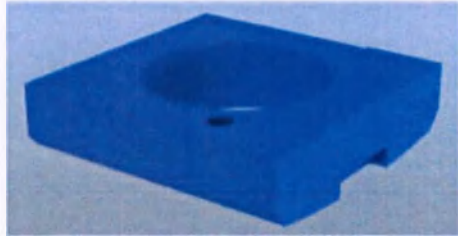
				
--	--	--	--	---

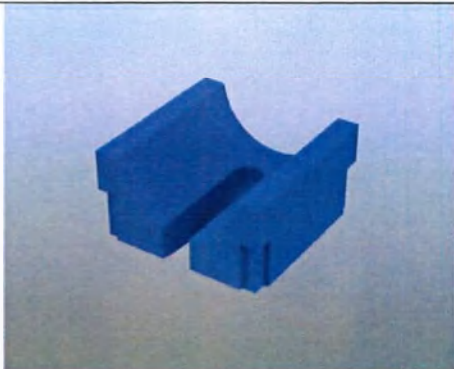
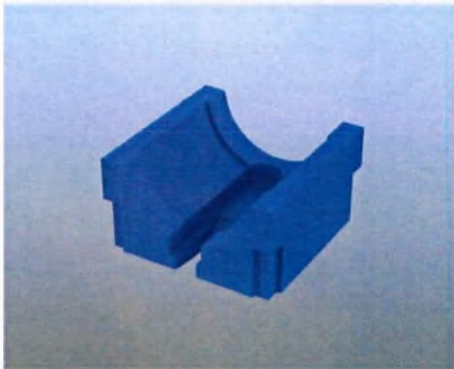


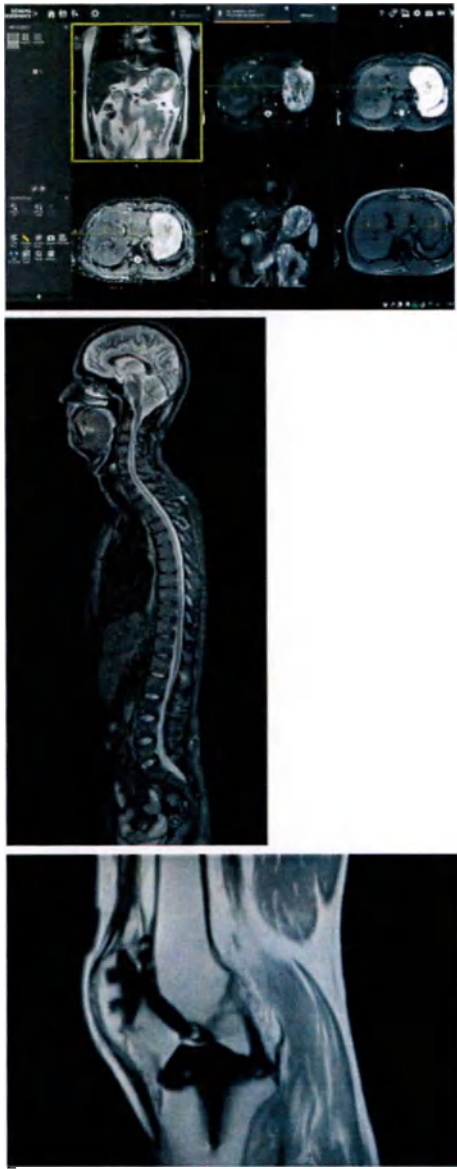
				
11.	Клавиатура специализированная.	PC Keyboard US English	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
12.	Катушка для головы и/или шеи Head/Neck.	Head/Neck Coil	With the Head/Neck Coil the following application areas can be covered: - Head - Neck - MR Head Angiography - MR Neck Angiography - Combined head / neck	

13.	Катушка для отделов позвоночника Spine.	Spine Coil	Respiratory sensors are integrated in the BioMatrix Spine coil and measure the patient's respiratory signal in head-first and feet-first position. The sensor loops measure the change in impedance resulting from the shift of the tissue and organs during the inhaled and exhaled phase of the patient's respiration as soon as the patient is lying on the table. The BioMatrix Respiratory Sensors can be used to trigger MR sequences based on the respiratory cycles of the patient without the need and workflow impediments of a respiratory belt.	
14.	Катушка гибкая многофункциональная Contour M или BioMatrix Contour L	Contour M Coil Contour M -> L (incl. Coil Link)	The Flex coil is available in sizes small and large. Depending on the area to be examined, the coil is positioned on the patient and is used to image the area of the body it covers.	

15.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Connection cables	Connection cables	
16.	Фантомы (не более 10 шт., при необходимости).	Phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.	 

					
17.	Держатели фантомов (не более 10 шт., при необходимости).	Phantom holders	Phantom holders	 	

				  
--	--	--	--	--

18.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ	License key package for activating standard applications for image acquisition and processing	The Tim Application Suite offers a complete range of clinically optimized sequences, protocols and workflow functionalities for all body regions. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. Including: License key for activating software modes for data collection: - Neuro Suite - Angio Suite - Body Suite - Onco Suite - Ortho Suite - Planning Suite - Scientific Suite - Breast Suite (for Free.Max only) - Deep Resolve Gain - Simultaneous Multi-Slice package - iPAT and iPAT² - CAIPIRINHA Deep Resolve Sharp Compressed Sensing SPACE Inline Composing syngo Inline Diffusion	
-----	--	--	--	--

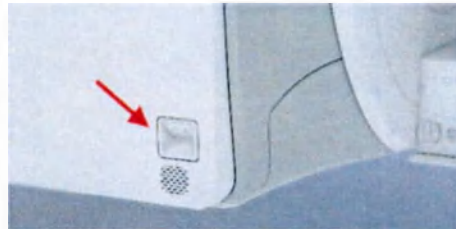
	сканирования (не более 100 шт., при необходимости).		DIXON & Fast DIXON for Fatsat WARP and Advanced WARP (SEMAC) integrates different techniques tailored to reduce susceptibility artifacts caused by orthopedic MR-conditional metal implants. License key for activating software modes for collecting and evaluating volumetric data: 3D TOF 3D SPACE 3D CISS 3D contrast enhanced MRA Ultra-fast high resolution 3D pulse sequences 3D MRCP 3D VIBE 3D MEDIC 3D FLASH 3D HASTE 3D Turbo Spin Echo 3D TurboFLASH - 3D MPRAGE 3D GRE 3D FISP 3D Phase Contrast Angiography 3D TurboFLASH 3D post-processing MPR, MIP, MinIP, VRT	
--	---	--	--	--

			License key for activating software modes for viewing and analyzing dynamic series of Images: Dynamic ce-MRA for 3D imaging over time. Dynamic volume examinations with 3D VIBE Dynamic (VIBE and Quick-FatSat) License key for activating software modes for working in DICOM format: DICOM worklist support (incl. (DICOM – Export, Import, Transfer, Record to media) • DICOM send/receive • DICOM query/retrieve • DICOM SC storage commitment • DICOM basic print • DICOM modality worklist • DICOM MPPS modality performed procedure steps • DICOM structured reports • DICOM study split License key for activating program modes for transferring ready-made scanning programs: PhoenixZIP - Exchange of pulse sequences data (e.g. via Internet) by drag & drop of	
--	--	--	--	--

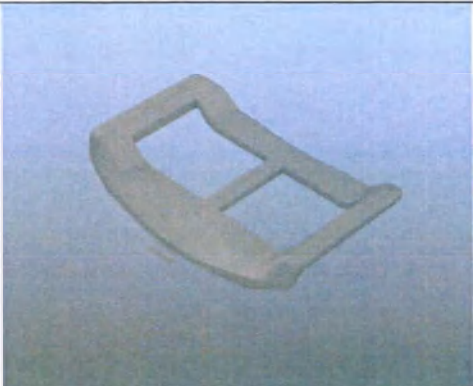
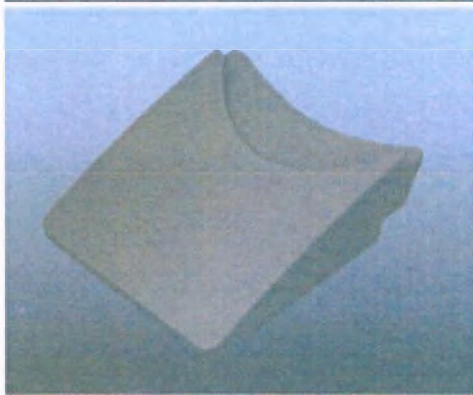
			clinical images. PhoenixZIP allows transfer of whole measurement programs.	
19.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	License keys to activate additional software modes for study planning and management	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. MR protocols module - Connect The MR protocols module offers one central workspace for protocol configuration and management for a fleet of scanners. MR protocols module installation The MR protocols module offers one central workspace for protocol configuration and	

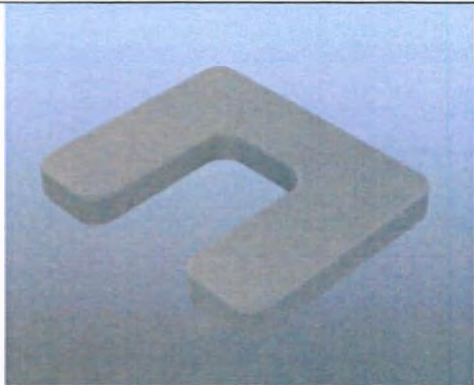
			management for a fleet of scanners. Protocol modifications must no longer be made manually at each individual scanner. With the MR protocols module, protocol changes can be made independently without blocking the scanner and automatically distributed from a central workspace. Furthermore, it supports the setup of consistent examination protocols to maintain a common organ, exam, and program structure across an enterprise fleet of scanners for different clinical demands. Expert – i - This software application enables remote access to the system (connected via local area network) for planning and processing.	
--	--	--	--	--

20.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Russian User Manual.	Instruction for use.	 MAGNETOM Free. Платформа Руководство пользователя – МР-система и катушки супра MR XA50 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
II.	Принадлежности:	Accessories:		
1.	Клавиатуры (не более 10 шт.).	PC Keyboard US English	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	

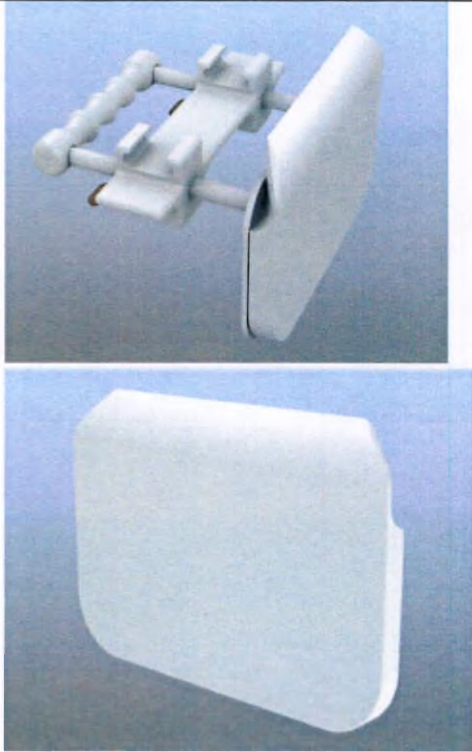
2.	Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт.).	External trigger input	External trigger sources (e.g. patient monitoring system) may be connected with the help of the trigger input to drive MR sequences. The connection for the trigger input is located on the cover of the MR system.	
3.	Блоки управления с дисплеем данных (не более 4 шт.).	2nd Select&GO Select&GO	The 2nd Select&GO interface enables fast and easy single-touch patient positioning from both sides of the patient table. The interfaces are integrated left and right into the front covers. Correct positioning saves unnecessary wasted time for repositioning and additional adjustments, therefore shortening the total room time.	
4.	Тангента (не более 3 шт.).	Squeeze bulb	Patients may use the squeeze bulb to alert the operating personnel.	

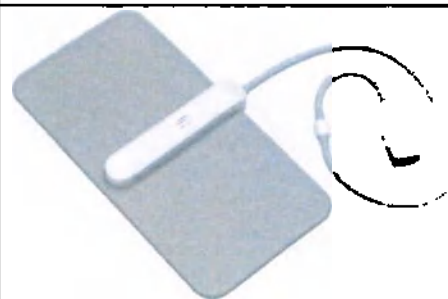
5.	Наушники (не более 3 шт.).	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.	
6.	Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 2 шт.).	Breast BI Coil & Accessories	The Breast BI Coil & Accessories offers a comfortable patient set up and a high degree of versatility for breast imaging and biopsy.	
7.	Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 4 шт.).	Breast BI Coil Compression Unit	The cranio-caudal compression unit for the Breast BI Coil allows to fixate both breasts in cranio-caudal direction instead of L-R direction. This way of fixation facilitates optimized axial imaging by typically reducing the number of H-F coverage required.	

8.	Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 30 шт.): - опорная подушка; - опорная подушка, комфорт; - опорная подушка для тазобедренного сустава; - подкладка подлокотника; - подголовник; - подушка наполнения; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - держатель рамы боковой; - держатель рамы срединный; - кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент); - подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.	Breast BI Coil & Accessories	Breast BI 7 accessories: - Support cushion - Support cushion, comfort - Hip support cushion - Armrest pad - Head rest - Filling cushion - Fixation plates (lateral/medial) - Frame carrier lateral - Frame carrier medial - Cranio-caudal fixation unit (single element) - Pad for cranio-caudal fixation unit	  
----	---	------------------------------	---	--

				  
--	--	--	--	--

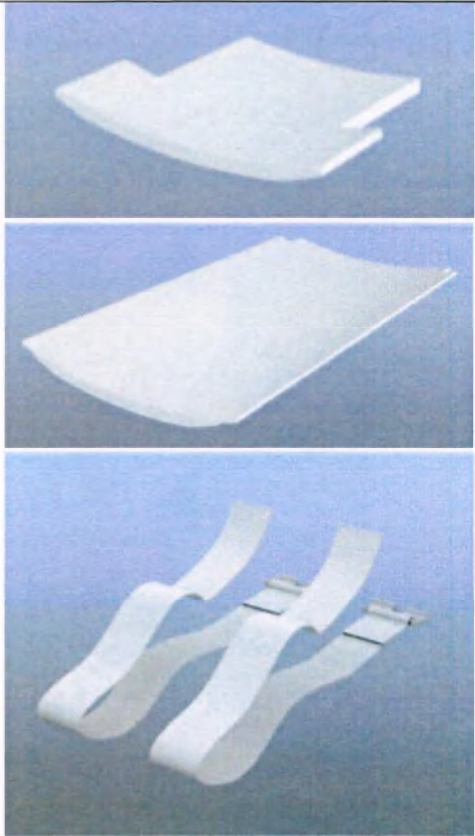


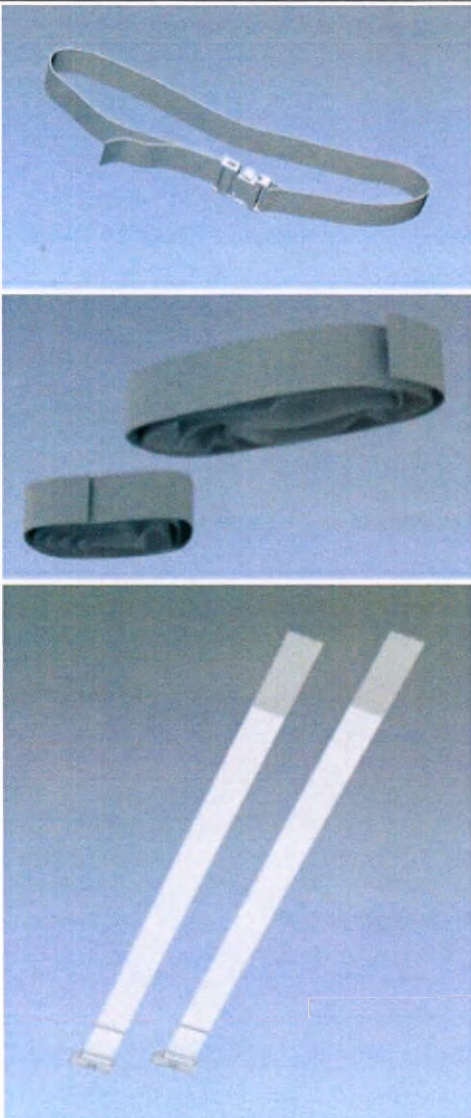
				
9.	Катушки гибкие BioMatrix Contour L (не более 4 шт.).	BioMatrix Contour L Coil	The BioMatrix Contour L Coil is a sleek lightweight blanket-like coil for large field of view coverage. Coil electronics are miniaturized to enable ultimate flexibility and patient comfort. This coil is ideal for Body and Thorax imaging as well as bi-lateral hip examinations The BioMatrix Contour L hardware is ready equipped with a Respiratory Sensor. The	

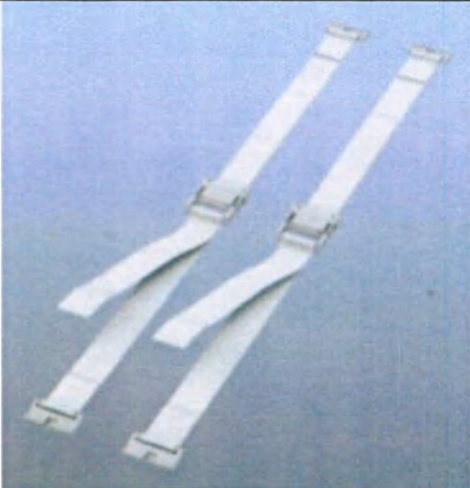
			respiratory triggering functionality is not available with syngo MR XA50A. They measure the patient's respiratory signal in head-first and feet-first position. The sensor loops measure the change in impedance resulting from the shift of the tissue and organs during the inhaled and exhaled phase of the patient's respiration as soon as the patient is lying on the table. The BioMatrix Respiratory Sensors can be used to trigger MR sequences based on the respiratory cycles of the patient without the need and workflow impediments of a respiratory belt.	
10.	Катушки гибкие Contour M (не более 4 шт.).	Contour M Coil	The Contour M coil is lightweight and super flexible to be able to comfortably adapt to the patient anatomy. With minimal surfaces and interfaces, the Contour M is hygiene-friendly and easy to clean	

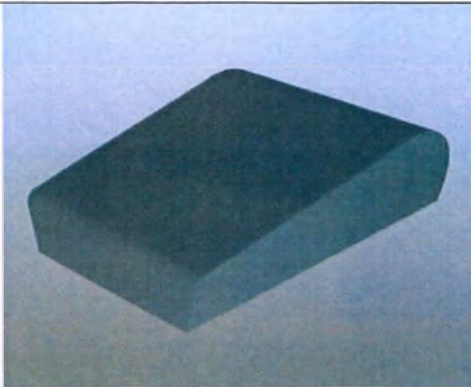
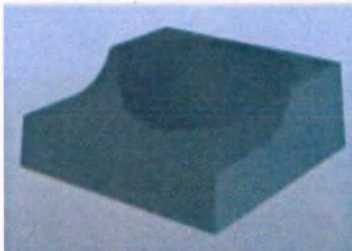
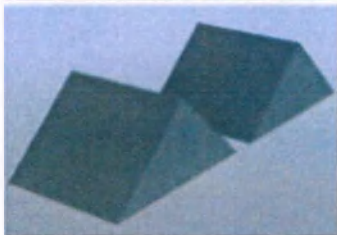
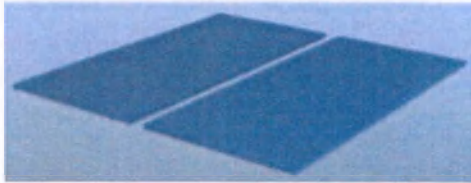
11.	Катушки гибкие Contour S (не более 4 шт.).	Contour S Coil	The Contour S Coil is lightweight and super flexible to be able to comfortably adapt to the patient anatomy. It provides high image quality for body regions such as knee, shoulder, hand/wrist, ankle and forefoot. With minimal surfaces and interfaces, the Contour S is hygiene friendly and easy to clean	
12.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).	Coil Link	Interchangeable coil cable connecting Contour S and Biomatrix Contour L Coils to MAGNETOM Free. Platform.	
13.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Patient Observation Camera Patient Observation Kit Desk Patient Observation Kit Wall-mount Patient Observation Camera Only	This feature provides a connection from the operator to the patient. It improves the patient experience by reducing anxiety through virtual handholding. It also allows the operator to see the patient in the scanner bore and to observe if breath commands are being followed.	

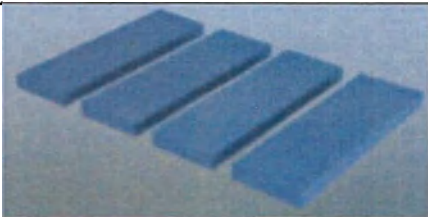
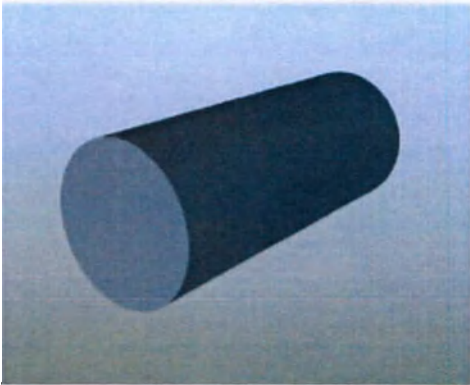
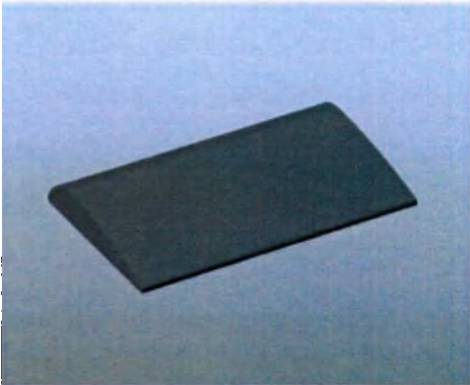
14.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).	Patient Observation Kit Wall-mount	Wall mount for the patient monitor.	
15.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Patient Observation Kit Desk Patient Observation Kit Wall-mount	This feature provides a connection from the operator to the patient. It improves the patient experience by reducing anxiety through virtual handholding. It also allows the operator to see the patient in the scanner bore and to observe if breath commands are being followed. Color 1920 x 1080-pixel LCD monitor may be positioned at the Scanner Acquisition Workplace or at a convenient wall location (wall support option also required to be purchased) in the control room.	

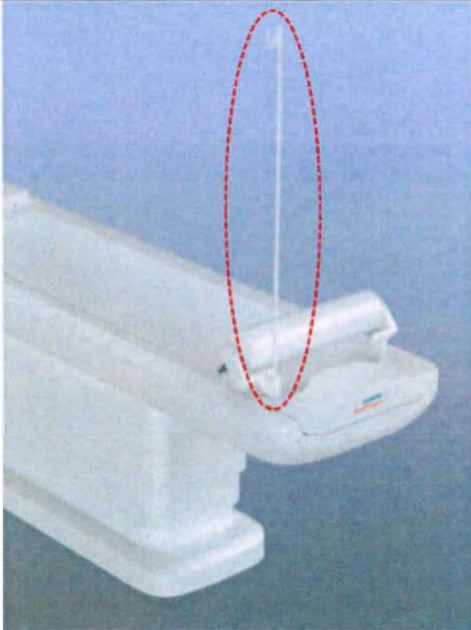
16.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.): - подкладка для головной части; - подкладки для тела (2 шт.); - мягкие ремешки (2 шт.); - ремни (2 шт.); - узкополосные пояса (2 шт.) - пояс 1500; - ремни на пояс (2 шт.); - мешочки с песком (2 шт. малые и 2 шт. большие).	Cushions and positioning aids	Cushions and positioning aids - 1 Table pad - head part; - 2 Table pads - body part; - 2 soft straps; - 2 belts; - 2 narrow belts; - 1 belt 1500; - 2 belt straps; - 2 large sandbags, 2 small sandbags.	
-----	---	-------------------------------	--	--

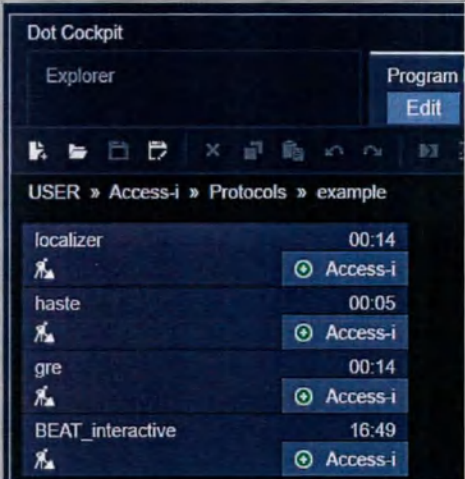
				
--	--	--	--	--

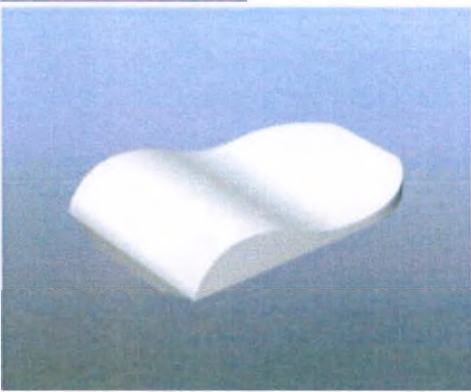
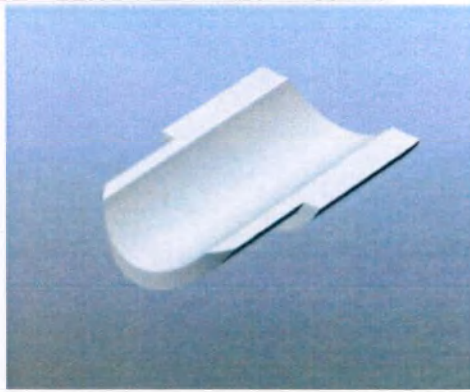
				 
--	--	--	--	--

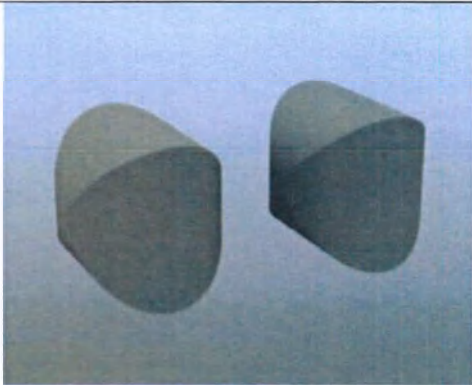
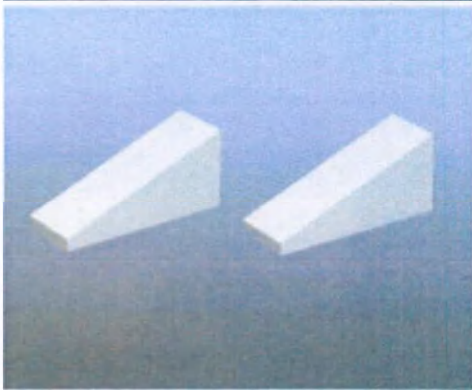
17.	Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт.): - клин для колена; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - набор больших подушек для щелей; - набор малых подушек для щелей; - позиционирующий валик; - лордотическая подушка.	Set of positioning aids	Set of positioning aids - knee wedge - back-of-the-head support - 2 large triangles - 2 small triangles - wedge - gap cushion set large - gap cushion set small - positioning roll - lordosis cushion	    
-----	--	-------------------------	--	--

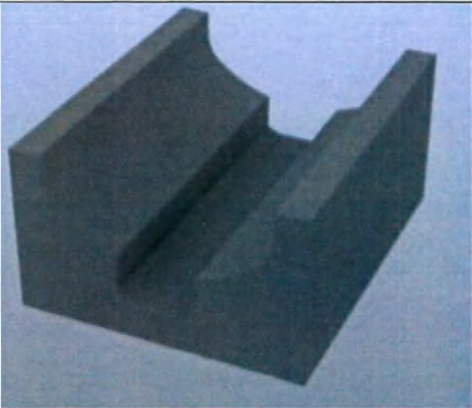
				  
--	--	--	--	--

18.	Держатель рулона бумаги (не более 10 шт.)	Paper Roll Holder	A paper roll holder that is fitted at the foot of the patient table for fast and efficient patient set up.	
19.	Держатель колб для вливаний (не более 10 шт.)	Infusion Holder	An infusion stand that integrates with the table to ensure fast patient set up for critical patients.	

20.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт.)	In-Ear Headset	In-Ear Headphone for easy communication with patient while using the head coil.	
21.	Роутер для получения изображений в режиме реального времени	Access-i	Access-i is an interface and Dot AddIn enabling a connection of third-party devices to the syngo Acquisition Workplace in order to receive images in real time, as well as to control the MR exam measurements. This package includes the Access-i license and a network router required for the connection of third-party workstations.	

22.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck (не более 30 шт.): - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка 32; - подушка для шеи; - зажимные подушки; - клинья для позиционирования головы.	Head/Neck accessories	Mirror carrier with mirror Head/ Neck coil Pad 32 Cushion neck Clamp cushions Head positioning wedges	  
-----	--	-----------------------	--	--

				 
23.	Принадлежности катушки гибкой многофункциональной Contour M или BioMatrix Contour L (не более 30 шт.): - позиционирование подкладок для ступни/лодыжки; - подушки для обследования конечностей (2 шт.).	Contour accessories	Foot/ankle positioning pads for Contour coils Cushion for extremity exams Cushion for extremity exams	 

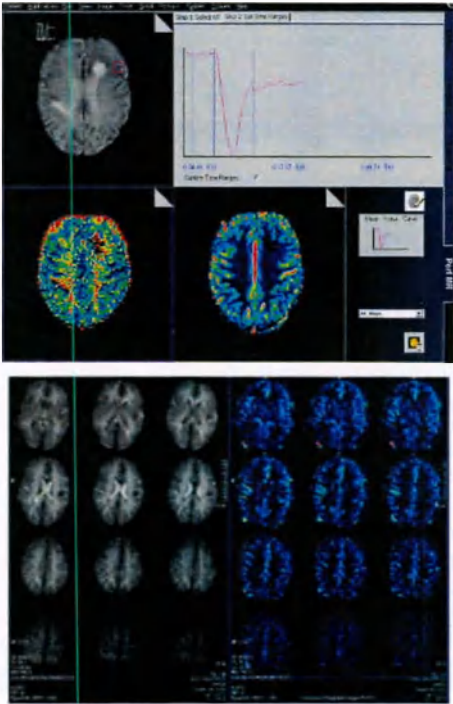
				
24.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).	Coil Storage Cart MR coil shelf Accessories cabinet	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.	

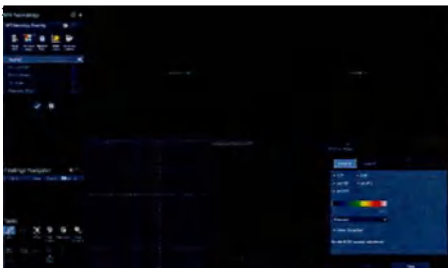
25.	Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).	Optional license keys for activating software modes for automated research	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. myExam Brain Assist is intended to simplify general brain examinations. It allows the user to attach guidance information to measurement steps (Guidance view), to arrange most important pulse sequence parameters on one dialog (Parameters view), and to enter patient-specific information in the Patient View dialog. By selecting a predefined exam strategy, the appropriate pulse sequences will be loaded into the measurement queue. myExam Spine Assist - simplifies examinations of the spine (morphology only). It	
-----	--	--	--	--

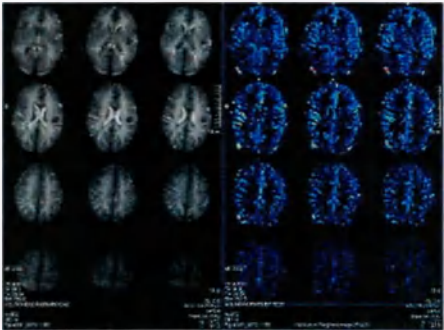
			allows users to attach own guidance information to measurement steps (Guidance view), to arrange their most important pulse sequence parameters on one dialog (Parameters view) and to label spinal structures. myExam Large Joint Assist and was extended to also support hip and shoulder examinations and collectively are called the myExam Large Joint Assist. The myExam Large Joint Assist includes workflows for the knee, hip, and shoulder for 2D imaging techniques. Additionally, workflows for single and bilateral hip examinations are included. The AutoAlign functionality which provides prepositioning and pre-alignment of the slice groups by the system, is also available for hip and shoulder workflows. myExam Abdomen Assist is intended to simplify examinations of the liver, biliary, and pancreatic system	
--	--	--	---	--

			and kidneys (morphology only). It allows the user to attach his guidance information to measurement steps (Guidance view), to arrange his most important measurement parameters on one dialog (Parameters view), and to enter patient-specific information in the Patient View dialog. By selecting his predefined exam strategy, the appropriate pulse sequences will be loaded into the measurement queue. myExam Brain Autopilot helps users to automate intelligently. It enables less trained staff to scan brain MRI at high quality. By using automation, it takes away burdensome routine tasks for all technologists. myExam Spine Autopilot - helps users to automate intelligently. It enables less trained staff to scan general cervical, thoracic and lumbar spine MRI at high quality. By using automation, it takes away burdensome routine tasks for all technologists.	
--	--	--	---	--

			myExam Knee Autopilot helps users to automate intelligently. It enables less trained staff to scan knee MRI at high quality. By using automation, it takes away burdensome routine tasks for all technologists. myExam Shoulder Autopilot helps users to automate intelligently. It enables less trained staff to scan shoulder MRI at high quality. By using automation, it takes away burdensome routine tasks for all technologists. myExam Hip Autopilot helps users to automate intelligently. It enables less trained staff to scan hip MRI at high quality. By using automation, it takes away burdensome routine tasks for all technologists.	
--	--	--	--	--

26.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).	Optional Application Packages;	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. Neuro Perfusion Package helps to streamline the clinical workflow by inline post-processing in dynamic susceptibility contrast (DSC) based perfusion imaging. This makes it possible to see perfusion maps immediately. SWI-EPI Sequence is a high-resolution 3D imaging technique for the brain with ultra-high sensitivity for microscopic magnetic field inhomogeneities caused by deoxygenated blood, products of blood decomposition and microscopic iron deposits. Among other things, the	
-----	--	--------------------------------	--	--

			method allows for highly sensitive detection of cerebral hemorrhages and high-resolution display of venous cerebral blood vessels. The new EPI-based approach offers faster SWI with improved SNR efficiency.	
27.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).	Optional Postprocessing Packages.	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. syngo.MR Neuro Perfusion Engine extends the MR Neurology workflow with a complete package for advanced processing and evaluation of brain perfusion datasets syngo.MR Neuro Perfusion Mism. extends the assessment of brain perfusion datasets with	

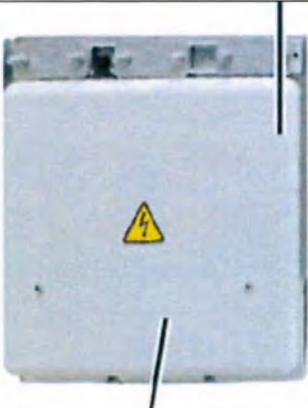
			calculation of mismatch area and mismatch ratio between two different contrasts (for example diffusion and perfusion) to support therapy decisions.	
28.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).	Additional optional single Applications;	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. StarVIBE enables the examination during continuous shallow breathing. StarVIBE can also be used in other body regions where motion is difficult to avoid.	 3D ASL acquisition output: (left) Original EPI image series; (right) Perfusion-weighted image.

29.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	Additional optional single Applications;	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. TWIST is a sequence for time-resolved (4D) angiographic imaging with high spatial and temporal resolution, in particular for angiography. For fat suppression, water-selective excitation is used.	
-----	--	--	--	---

30.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).	MR protocols module - Connect MR protocols module installation	The optional functionality covers software features and applications which can additionally be bought by customers. They comprise the standard functionality and the optional licenses, depended on the individual customer order. For new MR system delivery, the software licenses are pre-installed in the MR system host computer. MR protocols module - Connect offers one central workspace for protocol configuration and management for a fleet of scanners. MR protocols module installation offers one central workspace for protocol configuration and management for a fleet of scanners.	
31.	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт.).	UPS system UPS Battery module	UPS system Liebert GXT5 3000IRT2EXLE for MAGNETOM Free.Max and Free.Star for safeguarding computers. Including Power Cable of 9 m for connecting the UPS.	

			- Power output: 3.0 kVA / 2.7 kW - Bridge time: 5 min full load / 13 min half load - Input voltage: 230 VAC	
32.	Чиллер.	Siemens Outdoor Cooling System	Siemens Outdoor Cooling System: - Consists of two units for ultimate reliability 16kW cooling power @ 50Hz 17 kW cooling power @ 60 Hz Power consumption = 17.6 kW @ 50Hz Power consumption = 21 kW @ 60Hz Max Current Consumption (single unit) for circuit breaker selection:	

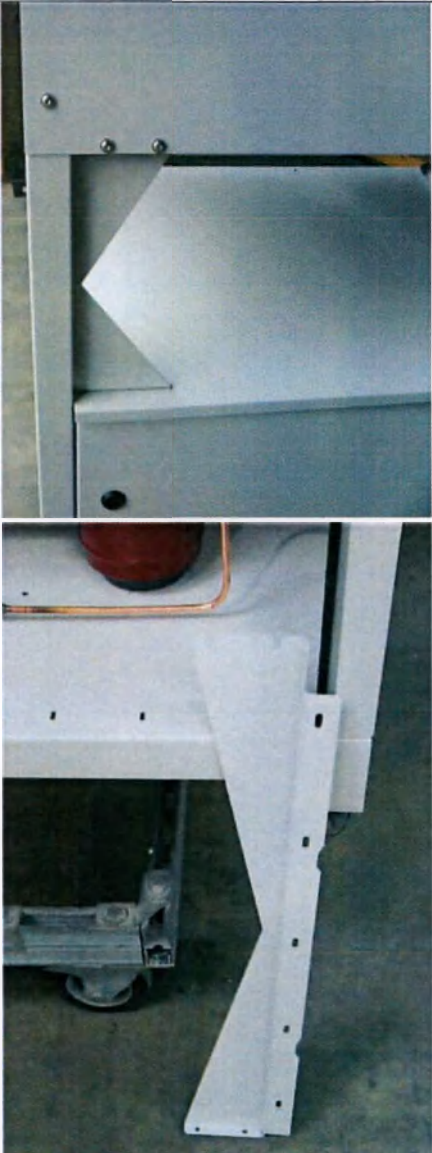
			- 3 PE ~ 50 Hz, 400 V: 15.2 A 3 PE ~ 60 Hz, 460 V: 16.1 A	
33.	Резервный теплообменник	Backup Heat Exchanger - Passive	This optional heat exchanger is for use with a Passive Cooling Set up to enable connection to a backup Chiller for the Magnet Refrigeration. This option is important if there is no reliable chilled water supply or existing redundant chiller set up at the customer site to ensure cooling to the Magnet Refrigeration.	

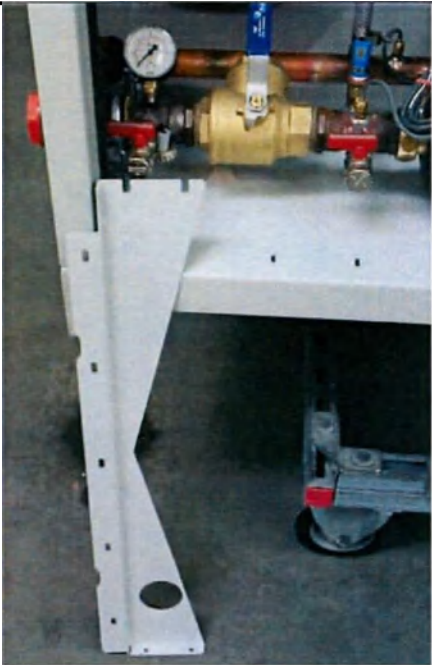
34.	Электропитание распределительное.	Distribution board	Distribution board	
35.	Кабина радиочастотная	High-V RF Cabin	Steel-full-room RF cabin, in a module method of building Maximum outside dimensions: - Length x Width up to 35 sqm - Height up to 3,00 m Screen damping value: 90 dB (Co-Siting 100 dB) at 15 until 65 MHz	
36.	Фильтр радиочастотной кабины.	Filter plate for RF-Cabin	Filter plate in low leakage circuitry for shielded rooms (MRI) 6 separate lines, 250 V, 50/60 Hz, 250Vdc, 32A	

37.	Облицовка радиочастотной кабины.	High-V RF Cabin Interior	Standard interior décor with LED lighting for the RF cabin. Maximum outside dimensions: - Length x Width up to 35 sqm - Height up to 3,00 m	
38.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	RF Cabin Sound Proofing	Basic sound protection system. Steel modular cabin (Art. No. 14418680) Standard outside dimensions of cabin: L x W x H = 7,090 x 4,090 x 2,750 mm.	
39.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	Filter Cabinet, big	Cabinet for filter plate inside of the RF cabin. Wall-mounted cabinet custom-made. Outside dimensions appr. 1.300 x 420 x 2.700 mm (L x W x H)	

40.	Люки аварийные для экстренной эвакуации (не более 5 шт.).	Emergency hatch	With decorative plate on both sides, white, to be opened from the outside, approx. 600 x 600 mm.	
41.	Окна для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Additional Day-Light Window	Observation / daylight window that can be opened, installation sideways. Dimensions: 1,200 x 800 mm.	

42.	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Threshold-free door	Soundproof threshold-free door for the RF-Cabins of MAGNETOM 1.5T/3T that can be opened and closed without effort by pneumatic mechanism. Clear opening: W x H 1,200 x 2,050 mm	
43.	Стол оператора (не более 30 шт.).	Control Room Desk 1.35m	Workplace for operating personnel made of wooden, plastics and aluminum parts. Includes mount for electronic components. Length: 1350 mm Width: 800 mm Height: 720 mm Weight: 40 kg Load capacity: 100 kg	

44.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).	Seismic Kit	Earthquake Kit for ECO Chiller 60 kW	
-----	--	-------------	--------------------------------------	--

				
45.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Adhes. Plastic-Mastic complete	Adhes. Plastic-Mastic complete	

Technical Requirements

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

Key parameters & values provided by manufacturer

5.1.1 Magnet system

Magnet parameters	
Operating field strength	0.55 T
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogen) ^{a)}	1550 kg
Magnet length	1.48 m
System length cover to cover	165 cm
Bore size ^{b)}	80 cm
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 1.6 s

a) Normal weight without any optional equipment

b) includes gradient coil, RF body coil

Guaranteed homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)	
10 cm DSV	0.02 ppm
20 cm DSV	0.075 ppm
30 cm DSV	0.3 ppm
40 cm DSV	1.4 ppm
50×50×45 cm ³ DEV	5 ppm

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

Shimming	
Both: passive and active shimming. Passive shimming during installation.	
Standard active shim with 3 linear channels (1st order).	
3D Shim	Patient-specific automated shim
	Time to shim = approx. 6 s

Shielding		
Active Shielding (AS)	7th generation active shielding (AS) technology with counter coils	
Fringe field (axial×radial)	0.5 mT ^{a)}	4.0 m×2.5 m
	0.1 mT	6.0 m×3.8 m
External Interference Shield (E.I.S.)	Patented shielding system integrated into the magnet	
	Continuous compensation and automatic suppression of external magnetic field interferences during measurement (caused by moving ferromagnetic objects or nearby power lines)	

a) pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical) ^{a)}	Not applicable
Boil-off rate (typical) ^{b)}	0.0 l/year
Helium Inventory ^{c)}	0.7 l liquid
Minimum helium level	Not applicable
Cryostat	Stainless steel

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

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

c) Liquid helium volume while operational

Static magnetic field ^{a)}	
Maximum static magnetic field	0.66 T
Maximum spatial gradient of static magnetic field	2.3 T/m

Static magnetic field ^{a)}	
Maximum product of the static magnetic field and spatial gradient of static magnetic field	1.6 T ² /m

a) Within the 80cm diameter patient accessible bore, not bare magnet figures

5.1.2 Patient handling

The patient table is available in two different configurations:

Patient table ^{a)}		
Max. weight capacity for vertical and horizontal table movement ^{b)}		220 kg (485 lbs)
Max. patient weight capacity for vertical and horizontal table movement		200 kg (440 lbs)
Max. scan range		1400 mm
Vertical table movement (only applies to patient table with vertical drive) ^{c)}	Range	480 mm – 898 mm; ± 10 mm ^{d)}
	Max. speed	40 mm/s
Horizontal table movement	Max. range	2150 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Repositioning accuracy ^{e)}	± 1 mm
Required distance between the front of the fully extended patient table and the front wall		500 mm

High-load patient table ^{f)}		
Max. weight capacity for vertical and horizontal table movement ^{g)}		320 kg (705 lbs)
Max. patient weight capacity for vertical and horizontal table movement		300 kg (660 lbs)
Max. scan range		1400 mm
Vertical table movement ^{h)}	Range	480 mm - 898 mm; ± 10 mm ⁱ⁾
	Max. Speed	40 mm/s
Horizontal table movement	Max. range	2150 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Repositioning accuracy ^{j)}	± 1 mm

Required distance between the front of the fully extended patient table and the front wall	500 mm
Max. initial pulling force under emergency	240 N
Max. average pulling force under emergency	240 N

- a) Including standard patient table and patient table with vertical drive.
b) Optional: vertical table drive to lower patient to 48 cm for easy access
c) Optional: vertical table drive to lower patient to 48 cm for easy access
d) Depending on the floor conditions
e) Accuracy for repositioning from one direction
f) Patient table with vertical drive only
g) Optional: vertical table drive to lower patient to 48 cm for easy access
h) Optional: vertical table drive to lower patient to 48 cm for easy access
i) Depending on the floor conditions
j) Accuracy for repositioning from one direction

5.1.3 Hearing protection data

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

Patient noise	
Patients require hearing protection with an SNR = 19 dB or more ^{a)}	
Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	87.7 dB(A)
Hearing protection	SNR = 6 dB or more

a) SNR = Single Number Rating

5.1.4 Gradient system

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

Gradient amplifier ^{a)}	
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses	
Max. output voltage ^{b)}	1200 V
Max. output current ^{c)}	330 A
Max. power	0.4 MW

Gradient amplifier^{a)}

1) Values for each of the 3 gradient axes

2) Values for each of the 3 gradient axes

3) Values for each of the 3 gradient axes

Gradient performance for each axis	
Max. amplitude	26 mT/m
Min. rise time	578 μ s
Max. slew rate	45 T/m/s
Vector gradient performance (vector addition of all 3 gradient axes)	
Max. eff. amplitude	45 mT/m
Max. eff. slew rate	78 T/m/s
Gradient duty cycle	100%

5.1.5 RF technology

RF transmit technology		
Frequency stability (5 min)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Frequency control	32 bits (0.015 Hz)	
Phase control	16 bits (0.006 Degrees)	
Body coil	- Integrated whole body no tune transmit/receive coil with 16 rungs, 2-port feeding - Optimized RF efficiency and signal-to-noise ratio (SNR) - Real-time feedback loop for unmatched RF stability	
Transmitter path	Feedback loop for excellent RF stabilization	
	Transmit amplitude	16 bit control 25 ns resolution
	Gain stability (after first minute)	<0.05 dB (1 s) <1.0 dB (5 min) Sinc-shaped < 0.3 dB (5 min), including body coil
Transmitter amplifier	Extremely compact, water-cooled solid state amplifier, fully integrated in the electronics cabinet.	
	Transmit amplifier bandwidth	410 kHz
	Power capability of the amplifier	12 kW
	Available power at body coil input	10.2 kW

RF receiver technology	
Number of coil elements ^{a)}	51
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan in one FOV, each generating an independent partial image	24
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 Hz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	120 MHz
Preamplifier noise figure	<0.6 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	151 dB/Hz instantaneous at coil connector

a) Channels that can be connected simultaneously

5.1.6 RF coils

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions (L × W × H)	Weight
Head/Neck Coil	Receive	12 channel phased array	¹ H	• Head examination • Neck examination • Combined Head/Neck examination • Temporomandibular joints (TMJ)	495 mm × 350 mm × 334 mm	6 kg
Spine Coil	Receive	9 channel phased array	¹ H	• Spine examination • Posterior part for thorax, abdomen, pelvis, hip	651 mm × 466 mm × 67 mm	5 kg
BioMatrix Contour L Coil	Receive	6 Channel phased array	¹ H	• Thorax • Abdomen • Pelvis • Bilateral hip	416 mm × 632 mm × 65 mm	0.7 kg

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions (L x W x H)	Weight
Contour M Coil	Receive	12 Channel phased array	¹ H	• Uni lateral Hip • Shoulder • Knee • Hand (whole) • Foot (whole)	301 mm x 598 mm x 48 mm	1.25 kg
Contour S coil	Receive	6 Channel phased array	¹ H	• Shoulder • Elbow • Wrist • Hand • Unilateral hip • Knee • Foot • Ankle	269 mm x 446 mm x 40 mm	0.37 kg
Coil Link	Receive	6 Channel interface	¹ H	Use together with the following coils: • BioMatrix • Contour L coil • Contour S coil	Length: 1512 mm	0.55 kg
Breast BI	Receive	7 Channel phased array	¹ H	• Breast	561 mm x 565 mm x 244 mm	8.17 kg

5.1.7 Sequences

Basic set of sequences provided on the scanner.

Spin echo family of sequences

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

Gradient echo family of sequences

- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (gradient echo)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): for fast 3D gradient echo imaging
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession)
- EPI (Echo Planar Imaging): with signal type SE or FID (Free Induction Decay)
- Segmented EPI: segmented in phase or readout direction
- BEAT: for ToF (Time-of-Flight) Angiography, T2-weighted imaging of the thorax and the abdomen.

5.1.8 Computer system

syngo Acquisition Workplace		
Host computer	Number of cores	6
	Processor	Intel CFL E-2226GE
	Clock rate	3.4 GHz
	Main memory (RAM)	64 GB
	Hard disk (DICOM Standard, ISO 9660)	SSD: 480 GB ^{a)}
	CD/DVD driver	Not built in, but optionally connectable by USB
	Media drive	SDHC card reader
24" standard monitor ^{b)}	High resolution widescreen monitor Automatic backlight control for long-term brightness stability	
	Screen size (diagonal)	24"
	Horizontal frequency	74 kHz
	Vertical frequency	60 Hz
	Screen matrix	1920 pixels × 1200 pixels
24" touch monitor ^{c)}	High resolution widescreen monitor with touch functionalities Automatic backlight control for long-term brightness stability	
	Screen size (diagonal)	24"
	Horizontal frequency	74 kHz
	Vertical frequency	60 Hz
	Screen matrix	1920×1200 pixels
Wall-mount touch monitor ^{d)}	High resolution widescreen monitor with touch functionalities Automatic backlight control for long-term brightness stability	

syngo Acquisition Workplace		
	Screen size (diagonal)	24"
	Horizontal frequency	74 kHz
	Vertical frequency	60 Hz
	Screen matrix	1920 × 1200 pixels
Measurement and reconstruction system	Processor	Intel CFL E-2124G
	Clock rate	3.4 GHz
	Main memory (RAM)	32 GB
	Hard disk	SSD: 480 GB
	Hard disk for raw data	SSD: ≥ 240 GB
	Reconstruction speed	≥18064 recons per second (256 ² PeFT, full FoV) ≥ 75675 recons per second (256 × 64 PeFT, 25% FoV)

a) Using Enhanced DICOM > 2200000 images with a matrix size of 256 × 256 can be stored, when acquiring image stacks with 25 slices per stack

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

c) Optional

d) Optional

5.1.9 Network/data coupling

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

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

Viewing

- Image display
 - Various display layouts selectable
 - Up to 3 patients can be simultaneously active
 - Image annotation and labeling
 - Configurable image text
 - Interactive movie
- Windowing
 - Freely selectable window width and center
 - Windowing (on all, succeeding, or single images)
 - Auto-windowing for optimized contrast

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

Time Curve

- Time-intensity analysis

Calculations

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

Composing/Combine

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

3D

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

Printing

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

5.1.11 Specific absorption rates

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

5.1.12 Cooling system

Two different customer specific cooling alternatives: Passive and Active.

Passive cooling system (for connection to available cooling system)	Water consumption	>70 l/min
	Water temperature	6°C - 14°C (43°F-57°F)
	Heat dissipation to water	≤ 34 kW
Active cooling system ^{a)}	Active cooling system with two Siemens Outdoor Units (SOU) will automatic adaptation to the required cooling demands (for example, different day/night mode) to decrease energy cost.	

a) Optional.

5.1.13 Line power supply

	Values				Tolerance
	With Passive cooling				
Voltage	380 V	400 V	440 V	480 V	± 10%
Frequency	50 Hz	50 Hz	60 Hz	60 Hz	±1 Hz
Connection value	42 kVA				n.a.
	With Active cooling (optional)				
Voltage	380 V	400 V	440 V	480 V	± 10%

	Values				Tolerance
	With Passive cooling				
Frequency	50 Hz	50 Hz	60 Hz	60 Hz	±1 Hz
Connection value	64.2 kVA				n.a.

For all products, line power has to be supplied via an on-site distribution panel as detailed in the Planning Guide. Room installation has to be in compliance with VDE 0100-710.



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

Power rating plate

380 / 400 / 440 / 480 V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: ...
LONG-TIME	kVA: ...

5.1.14 Power consumption

	XJ gradient
Off	7.01 kW
Standby	7.09 kW
System ready to measure	9.07 kW
Typical examination	14.22 kW

Remarks:

- All values are typical values, applicable for 400 V/50 Hz.
- Consumption for optional separator pump not included.



The power consumption measurement is based on the COCIR methodology – MRI – Measurement of energy consumption. Many variables impact power consumption, thus there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

5.1.15 Dimensions

Component	Width	Depth	Height	Weight
Examination Room				
Magnet 0.55 Tesla AS (incl. Helium)	2.20 m	1.48 m	1.97 m	1550 kg
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	2.29 m	4.10 m	2.06 m	3150 kg ^{a)}
Standard patient table	0.72 m	2.45 m	0.89 m	180 kg
Patient table with vertical drive	0.72 m	2.45 m	0.48 – 0.89 m	240 kg
Required min. room height clearance	/	/	2.2 m ^{b)}	/
Min. transport dimensions	2.29 m	1.65 m	1.98 m ^{c)}	/
Control Room				
Standard monitor ^{d)}	0.55 m	0.22 m	0.42-0.5 m	9.8 kg
Touch monitor	0.56 m	0.32 m	0.46 m	12.3 kg
Touch monitor for wall mounting	0.56 m	0.32 m	0.38 m	8.0 kg
Mounting bracket ^{e)}	0.56 m	0.19 m	1.92 m	18.0 kg
Equipment Room				
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, host computer, image processor, cooling	1.56 m	0.65 m	1.98 m	980 kg
Heat dissipation	≤ 1.5 kW ^{f)}			

a) Based on the standard patient table

b) Finished floor to finished ceiling

c) Without transport pallet

d) Monitor height adjustable

e) With touch monitor, see above touch monitor data

f) Only ventilation might be required

5.1.16 Additional System characteristics

RF data	
Power capability of the amplifier	12 kW
Transmit bandwidth	410 kHz
Receiver bandwidth	500 kHz (for each channel)

RF transmit coils		
Body coil	Max. applied RF field B1+	26 μ T
	Max. specified B1+ rms	4.55 μ T
	Distance to isocenter, where RF transmit field is reduced by	
	3 dB	159 mm
	10 dB	264 mm

Patient comfort	
Bore size ^{a)}	80 cm
In-bore lighting	can be set at 5 different levels
In-bore ventilation	can be set at 5 different levels
In-bore intercom	including loudspeaker, microphone and earphones

a) incl. gradient coil, RF body coil

5.1.17 Software

MAGNETOM Free.Max basic software information	
Name and Version	syngo MR XA50
Latest Release	25.04.2022

Nomenclature of SW versions for new SW products of the BL MR in NUMARIS/4, NUMARIS/X and SMR (syngo.via@MR) and the (multimodality workstation) according to SHS QR1

Position	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Value	V	A	N	N	A	-	A	A	N	N

Determinations:

- Pos. 1 is always occupied by "V"
- Pos. 2 designates the main version. The main version begins with A and is incremented. (major version – significant change of the software architecture or user functionality)
- Positions 3 and 4 contain the version number (*version and subversion*). Begins with 10 and will be incremented according to the amount of newly introduced features as agreed by R&D and product definition.
e.g. Enhanced update includes significant cyber security update)
- Pos. 5 designates the MR system variation and/or SW update (bugfix(es) and minor change(s) without impact to regulatory approvals).
Begins with A and is incremented, whereby the following letters are reserved: "P" for MR-PET systems "U" and "R" for UHF / MR TR and for "Research" Systems

- Positions 6 to 10 are optional and reserved for Application Packages (AP), Service Packs (SP), Service Helps (SH), Security Deliveries (SD) and Hotfixes (HF).
(Here, the 6th position is always occupied by a “—” and the 7th and 8th positions read “AP”, “SP”, “SH”, “SD” or “HF”.) (e.g. also Software patch includes ordinary cyber security patch)
- Positions 9 and 10 begin with “01” and are incremented.
- No more than 10 characters are allowed.

5.1.18 Dimensions and Weight – specific for components

Cushions and positioning aids:

Component name	Dimensions	Net weight
Table pad-head part	365*425*20 mm	0.2 kg
Table pad-body part	890*490*20 mm	0.7 kg
Soft straps	900*60*15 mm	0.03 kg
Belts	900*60*15 mm	0.03 kg
Narrow belts	30*800*3 mm 30*500*3 mm	0.05 kg
Belt 1500	2000*60*15 mm	0.1 kg
Belt straps	2000*60*15 mm	0.11 kg
Large sandbags, small sandbags.	Large:150*400 mm Small:150*300 mm	8.3 kg

Set of positioning aids:

Component name	Dimensions	Net weight
Knee wedge	555*160*395 mm	0.74 kg
Back of the head support	250*95*250 mm	0.15 kg
Large triangles	230*115*175 mm	0.1 kg
Small triangles	175*96*48 mm	0.02 kg
Wedge	234*70*175 mm	0.6 kg
Gap cushion set large	750*350*16 mm	0.3 kg
Gap cushion set small	300*100*30 mm	0.02 kg
Positioning roll	Ø 210*400 mm	0.5 kg
Lordosis cushion	240*40*350 mm	0.1 kg

Head/Neck accessories:

Component name	Dimensions	Net weight
Mirror carrier with mirror head/neck coil	191*105*109 mm	0.2 kg
Pad 32	290*190*55 mm	0.2 kg
Cushion neck	290*213*60 mm	0.1 kg
Clamp cushions head	80*80*80 mm	0.02 kg
Positioning wedges	135*60*50 mm	0.03 kg

Contour accessories:

Component name	Dimensions	Net weight
Foot/ankle positioning pads for contour coils	235*195*300 mm	0.9 kg

Cushion for extremity exams	226*100*275 mm	0.13 kg
Cushion for extremity exams	226*129*275 mm	0.25 kg

Breast BI Coil & Accessories:

Component name	Dimensions	Net weight
Support cushion Breast BI 7	l = 365 mm w = 560 mm h = 100 mm	0.106 kg
Support cushion comfort Breast	l = 565 mm w = 560 mm h = 115 mm	0.380 kg
Hip support cushion Breast BI	l = 611 mm w = 562 mm h = 253 mm	1.740 kg
Filling cushion Breast BI	l = 550 mm w = 231 mm h = 89 mm	0.121 kg
Head rest Breast BI	l = 260 mm w = 220 mm h = 172 mm	1.620 kg
Armrest	l = 520 mm w = 610 mm h = 80 mm	0.950 kg
Fixation plates (lateral)	l = 104 mm w = 164 mm h = 15 mm	0.049 kg
Fixation plates (medial)	l = 177 mm w = 122 mm h = 35 mm	0.089 kg

Frame Carrier Breast BI 7 lateral	l = 280 mm w = 120 mm h = 30 mm	0.183 kg
Frame Carrier Breast BI 7 medial	l = 280 mm w = 120 mm h = 30 mm	0.182 kg
Cranio-Caudal Fixation Unit (complete)	l = 360 mm w = 453 mm h = 140 mm	2.9 kg
Cranio-Caudal Fixation Unit (individual)	l = 130 mm w = 165 mm h = 95 mm	0.275 kg

Breast BI Coil Compression Unit

Component name	Dimensions	Net weight
CC-320-Plus Cushion Breast	l = 115 mm w = 160 mm h = 15 mm	0.023 kg

EMC Declaration

5.1.19 Environment, RF shielding and RF interferences

5.1.19.1 Environment

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

- Professional healthcare facility environment

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

- Special environment: RF-shielded room

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

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

5.1.19.2 RF shielding

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

0.55 T:

- frequency range: 15~128 MHz
- minimum RF shielding effectiveness: > 90 dB
- RF attenuation of the RF cabin itself (without any feedthroughs or filters): > 100 dB

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



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

5.1.19.3 RF operation of MR system

MR systems apply RF energy for diagnosis. Operation involving RF energy is performed in the RF-shielded room.

23.6 MHz	0.55 T
----------	--------

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

5.1.19.4 Compatible equipment

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



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



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

5.1.19.5 Accessories and cabling

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



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

5.1.19.6 RF interference

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



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



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



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

5.1.20 Electromagnetic emission

According to IEC 60601-2-33:2015, the MR system outside the special environment is in compliance with emission requirements of clause 7 of IEC 60601-1-2:2014. Inside the special environment, clause 7 of IEC 60601-1-2:2014 does not apply.

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



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

5.1.21 Electromagnetic immunity

5.1.21.1 General requirements

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

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

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

Immunity tests	Test level and compliance level
Electrostatic discharge, air discharge	EN/IEC 61000-4-2 ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV, ± 15.0 kV
Electrostatic discharge, contact discharge	EN/IEC 61000-4-2 ± 8.0 kV
Radiated RF electromagnetic fields	EN/IEC 61000-4-3 80 MHz–2.7 GHz, 3 V/m, 1 kHz, 80 % AM
Proximity fields from RF wireless communications equipment	EN/IEC 61000-4-3 385 MHz: 27 V/m 450 MHz: 28 V/m 710 MHz/745 MHz/780 MHz: 9 V/m 810 MHz/870 MHz/930 MHz: 28 V/m 1720 MHz/1845 MHz/1970 MHz: 28 V/m 2450 MHz: 28 V/m 5240 MHz/5500 MHz/5785 MHz: 9 V/m
Burst Power supply lines	EN/IEC 61000-4-4 ± 2.0 kV, 100 kHz repetition frequency
Burst Signal input/output ports	EN/IEC 61000-4-4 ± 1.0 kV, 100 kHz repetition frequency
Surge Power supply lines (line to ground)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV, ± 2.0 kV at 0°, 90°, 180° and 270°
Surge Power supply lines (line to line)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0.5 kV, ± 1.0 kV at 0°, 90°, 180° and 270°

Immunity tests	Test level and compliance level
Conducted disturbances, induced by RF fields	EN/IEC 61000-4-6 1 kHz, 80 % AM 3 V, 150 kHz–80 MHz 6 V, in ISM and amateur radio bands between 150 kHz and 80 MHz
Magnetic fields	EN/IEC 61000-4-8 30 A/m, 50 Hz
Voltage interruptions on power supply input lines	EN/IEC 61000-4-11 Voltage interruptions: 0% UT 250/300 cycles



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

5.1.21.2 In situ test

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



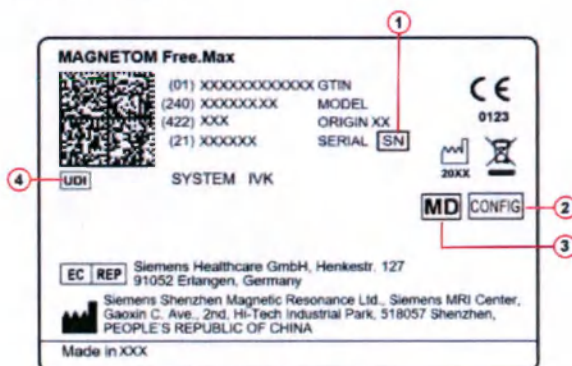
The MR system has been tested for radiated RF immunity only at selected frequencies, and use nearby of emitters at other frequencies could result in improper operation.

Labeling information

5.1.22 At the electronics cabinet

Product identification label (MDR)

Name plate label



MDR = Medical Device Regulation

(1) Serial number of the system

(2) Configurable device

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

(3) Identification as medical device

(4) Unique device identification

Combination label (MDR)



MDR = Medical Device Regulation

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

Artwork of the Medical device label in Russian language

Manufacturing site: People's Republic of China

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Max с принадлежностями

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

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

3/PE ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

47 кВА / 13 кВА

Manufacturing site: Germany

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Max
с принадлежностями**

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

3/PE ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

47 кВА / 13 кВА

Labels according to EN 50419:2006



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

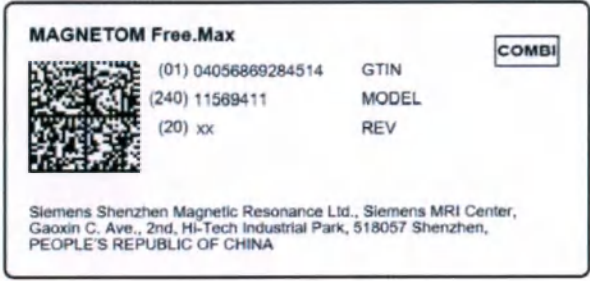
Revision label

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

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

5.1.23 On the magnet cover

	Product identification label
--	------------------------------

MDR	 MDR = Medical Device Regulation (1) Serial number of the system (2) Configurable device A configurable device is a device that consists of several components which can be assembled by the manufacturer in multiple configurations. Those individual components may be devices in themselves. (3) Identification as medical device (4) Unique device identification
Combination label	
MDR	 MDR = Medical Device Regulation This label indicates that there are approved combinations of the MR system described in this manual with other products. Please contact Siemens Healthcare GmbH if you have any questions regarding permitted combinations.

5.1.24 At the magnet bore (front and back)

Risk of injury



Mandatory action: refer to operator manual



5.1.25 EAC Label*

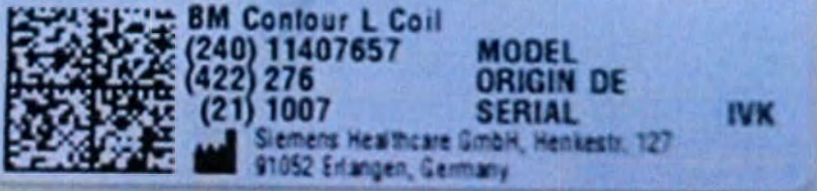


Each unit of the MAGNETOM Free.Max delivered to Russia, Belarus and Kazakhstan will be endorsed with the EAC label right beside the system labels.

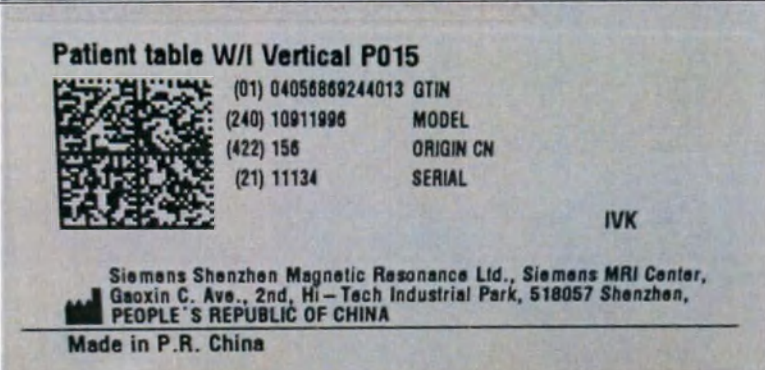
**This symbol is applicable to the system until 11.12.2022, after this time the symbol is not applied.*

5.1.26 On the coils and interfaces

Breast BI coil	
Contour M Coil	
Coil Link	

Head/Neck Coil	 Head/Neck Coil (01) 04056869281858 GTIN (240) 11407659 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1002 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China
Spine Coil	 Spine Coil (01) 04056869281833 GTIN (240) 11407378 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1008 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China
BioMatrix Contour L Coil	 BM Contour L Coil (240) 11407657 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1007 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany
Contour S Coil	 Contour S Coil (240) 11407176 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1009 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany

5.1.27 Other labels

Standard patient table	 eMeRge W/O Vertical table (01) 04056869244020 GTIN (240) 10911997 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 10101 SERIAL Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in P.R. China
Patient table with vertical drive	 Patient table W/I Vertical P015 (01) 04056869244013 GTIN (240) 10911996 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 11134 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in P.R. China  eMeRge W/O Vertical table (01) 04056869244020 GTIN (240) 10911997 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 10101 SERIAL Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in P.R. China

Power consumption label

380 / 400 / 440 / 480 V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: 47
LONG-TIME	kVA: 13

5.1.28 Description of the symbols on the labels

GTIN	Global GTIN Item Number
Model	Model
	Serial number
	Manufacturer
	Catalog Number
	Do not throw away. Take it to a recycling point.
	Product compliance with European regulations
	Authorized Representative in the European Community
	Caution! Refer to the instructions for use.
	Refer to the instructions for use.
	Class item II
	Working part type BF
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order
	Medical Devices
	Date of manufacture

	Top. Indicates correct upright position
	Keep dry
	Fragile, please handle with care
	Temperature limitation

6 Sterility

MR system device is not intended to be sterile.

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

IEC 60601-1:2005 + CORR.1(2006) + CORR.2(2007) + AM1(2012) EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability
IEC 62304:2006/ AMD 1 2015 EN 62304:2006/ AC: 2008	Medical device software - Software lifecycle processes
IEC 62366-1: 2015 EN 62366: 2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
National standards	
GOST R 50444-2020	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
GOST R IEC 60601-1-2010	Electrical medical products. Part 1. General safety requirements taking into account the main functional characteristics
GOST R IEC 60601-1-6-2014	Electrical medical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. An additional standard. Operational suitability
GOST R ISO/IEC 9126-93	Information technology. Evaluation of software products. Quality characteristics and guidelines for their use
GOST 28195-89	Assessment of the quality of software facilities. General Provisions
GOST R ISO/IEC 12119-2000	Information technology (IT). Software packages. Quality Requirements & Testing
GOST R IEC 62304-2013	Medical products. Software. Lifecycle Processes
GOST R IEC 60601-2-33-2013	Medical electrical products. Part 2-33. Particular safety requirements, taking into account the main functional characteristics, for medical diagnostic equipment operating on the basis of magnetic resonance
GOST R IEC 62366-1-2021	Medical products. Part 1: Design of medical devices for serviceability

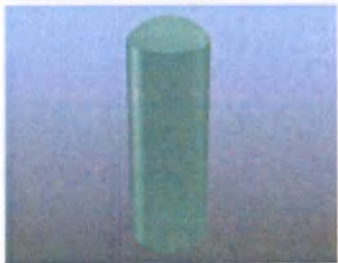
GOST R ISO 9127-94	Information processing systems. User documentation and packaging information for consumer software packages
GOST R IEC 60601-1-2-2014	Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements with respect to essential functional characteristics - Parallel standard - Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
GOST R 51188-98	Data protection. Testing software for the presence of computer viruses. Model Guide
GOST R ISO 15223-1-2020	Medical products. Symbols used in the labeling of medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
GOST R 52770-2016	Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests
GOST 31209-2003	Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods
GOST 4011-72	Drinking water. Methods for measuring the mass concentration of total iron. item 2
GOST 31870-2012	Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry, p. 4
MI 4.1.3166-14	Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p- xylenes, isopropylbenzene, styrene, α -methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions
MI 4.1.3169-14	Gas chromatographic determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl) phthalate and dioctyl phthalate in water and aqueous extracts from materials of various compositions
GOST R 55227-2012	Water. Methods for determining the content of formaldehyde, p. 6
MVI MN 1924-2003	Method of gas chromatographic determination of phenol and epichlorohydrin in model media simulating food products
MR 1436-76	Guidelines for the determination of diphenylolpropane, as well as some phenols in its presence, during sanitary-chemical studies of products made of polymeric materials intended for contact with food products
MR 2413-81	Guidelines for the determination of epichlorohydrin in extracted extracts from polymeric materials
MR 1941-78	Guidelines for the determination of vinyl chloride in polyvinyl chloride and polymeric materials based on it, in model environments simulating food products, in food products
I-880-71	Instructions for the sanitary-chemical examination of products made from polymeric and other synthetic materials intended for contact with food products
MR 1328-75	Guidelines for the determination of caprolactam in water, air and biological media
GOST 31214-2016	Medical products. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary-chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity
GOST R 52770-2016	Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests
GOST ISO 10993-1-2021	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 1. Evaluation and research in the risk management process

GOST R ISO 10993-2-2009	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals
GOST ISO 10993-5-2011	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5 Cytotoxicity testing: in vitro methods
GOST ISO 10993-10-2011	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10: Irritant and sensitizing studies
GOST ISO 10993-12-2015	Medical products. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 12: Sample preparation and control samples

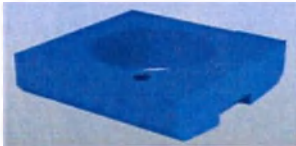
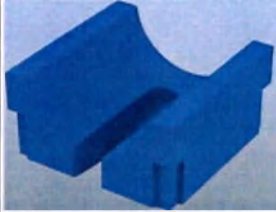
8 The list of equipment and measurement tools necessary for quality control of the medical device

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

Measurement phantoms

	Plastic bottle, 15ml Solutes per 1000 g H ₂ O dist.: 3g MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5g NaCl
	Plastic bottle, 5300ml Solutes per 1000 g H ₂ O dist.: 3.75g NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5g NaCl
	Spherical phantom D240 Diameter: 240 mm Contents: 7300 ml Solutes per 1000 g H ₂ O dist.: 1.25g NiSO ₄ * 6 H ₂ O

Phantom holders

			
Phantom holder 27	Phantom holder 52	Phantom holder 53	Phantom holder 53
			
Phantom holder 54			

9 Transportation requirements and conditions

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

Mechanical transport conditions

- Using an air-ride truck with or without a shipping pallet the following maximum peak acceleration measured at the magnet mounting points during transportation shall not exceed:
 - 5.0g vertical shock load applied to the cryostat mounting points.
 - 2.0g horizontal shock load applied to the cryostat mounting points in any direction.
 - Shock is defined as a dynamic force with duration of no more than 0.5 seconds.
 Transportation of the system containing liquid helium must be in accordance with the appropriate national and international codes.

Road Transport

- Road transport is allowed up to 15.000 miles.
- Road transport may be with or without an approved shipping pallet. With NO shipping pallet, the magnet must be supported using transport beams.
- Road vehicles must be fitted with air ride suspension, whether or not a shipping pallet is used.
- Always transport a magnet using vehicles fitted with air ride suspension.
- Road vehicles must be suitable for the intended usage, be properly maintained at all times, and comply with all local laws and regulations.
- Relevant requirements of the ADR code shall be satisfied.

- The vehicle and operator must be approved by Siemens.
- This specification does not constitute acceptance for use as part of a mobile system. Mobile magnets require a specific trailer design for continuous road transportation.

Air transport

- Air transport is allowed up to 30.000 miles.
- If air transport is used for any section of the route, an approved shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IATA code must be satisfied.

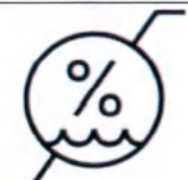
Sea shipment

- Sea transport is allowed up to 30.000 miles.
- If sea shipment is used for any section of the route, an approved (magnet system related) shipping pallet must be used for the entire transportation process.
- Relevant requirements of the IMDG code must be satisfied.

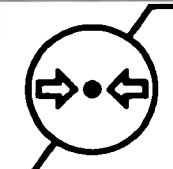
Rail Transportation

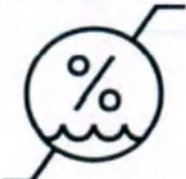
- Rail Transportation is not allowed!
- Transportation through the channel tunnel (UK to France) is permissible if the system is mounted on an approved air ride truck. The air ride suspension may be inactive.

Magnet specifications

	Atmospheric pressure	250 hPa – 1060 hPa (appropriate transportation kit)
	Ambient temperature	-20°C – 60°C (-4 °F-140 °F)
	Relative humidity	10%–90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)

System components specifications

	Atmospheric pressure	250 hPa – 1060 hPa (appropriate transportation kit)
---	----------------------	--

	Ambient temperature	-20°C – 60°C (-4 °F-140 °F)
	Relative humidity	10%–90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)

Lifting and Handling

- Lifting the magnet must always be conducted by personnel who are trained in handling components and medical equipment of this size and weight.
- Lifting during transportation including the final movement onto the installed site must be performed using a suitable sized crane or forklift capable of lifting the full magnet weight.
- Suitable straps or chains capable of lifting the full magnet weight must be used. The straps or chains must be secured to the magnet lifting points using the four shackles supplied and fitted to the magnet.

10 Shelf life

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

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

Storage specifications

	Atmospheric pressure	250 hPa – 1060 hPa (appropriate transportation kit)
	Ambient temperature	-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)

	Relative humidity	10 %–90 % non-condensing (must be kept dry if unpacked)
---	-------------------	--

11 Expected service life

The MAGNETOM Free.Max is designed for an expected service life of at least 10 years with operation under average conditions for which the system is expected to be safe for use (according to e.g. IEC 60601-1:2005).

Please be aware that the safety checks and their time intervals as specified in the System Owner Manual are mandatory and where appropriate, preventive measures have to be adopted or repairs performed, to ensure the safety of the system for this time.

The system is safe beyond the expected service life, if the necessary routine checks and periodic maintenance work are performed in accordance with the Maintenance Plan.

Siemens will inform the customer about an expected service end. Note that this does not affect legal obligations.

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

On disposing of the system or parts thereof, currently valid environmental legislation must be observed.

Examples of environmentally relevant components are:

- Accumulators and batteries
- Transformers
- Capacitors
- Monitor picture tubes
- Phantoms

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



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

Classification in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A - Waste generated during / after the use of medical devices must be classified and disposed of (disposed of) as epidemiologically safe waste, close to MSW in composition, in accordance with current legislation.

13 Usage conditions

Installation requirements

To ensure correct installation, complete all preliminary steps specified.

For detailed information on preparing the room, transporting the system, and other installation requirements, consult the project manager.

The on-site project manager is responsible for all room and system-related preparations.

The following prerequisites must be met:

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

Room requirements

Minimum total space requirement	
Examination Room	24 m ²
Equipment Room	24 m ²
Control Room	24 m ²
Minimum Examination room size (Technical Minimum; finished room size)	
Minimum technical room height / service height [cm] ^{a)}	220
Minimum room width [cm] ^{b)}	305
Recommended room height [cm] (minimum; not mandatory)	240
Minimum room length [cm] ^{c)}	536
Area [m ²]	16.4
Minimum Equipment Room size (including service area)	
Height [cm]	220
Width [cm]	206
Length [cm]	165
Area [m ²]	3.4
Minimum Operator Room size ^{d)}	

Height [cm]	210
Width [cm]	50
Length [cm]	80
Area [m ²]	0.4

a) The minimum Service height is not the minimum room height!

b) Technical minimum room width!

c) Technical minimum room length!

d) The size is based on the room without table and the wall mount touchable main display is configured.

Operating modes

To prevent health risk during MR measurements, several international organizations (for example, IEC) and various national health organizations have published guidelines and limit values (for example, IEC 60601-2-33 as the international safety standard for MRI). In compliance with country-specific approval guidelines, they are the basis for the monitoring functions integrated in the MR system with respect to stimulation and warming effects. The limits against too intense stimulation and warming effects (for example, dB/dt limits and SAR limits) are based on current scientific literature related to safety.

Two different operating modes are available depending on the patient's tolerance. With respect to stimulation and warming effects, the operating modes can be defined and selected separately.

- Normal Operating Mode

The Normal Operating Mode can be used safely for all patients. This is the standard mode. Routine patient monitoring is required.

Scanning of pregnant patients with the Body coil must be limited to the Normal Operating Mode with respect to the SAR level.

A fetus is especially sensitive to potential thermal events during the first three months of pregnancy. Therefore, avoid scanning pregnant patients in the first three months of pregnancy and avoid scanning patients with unknown pregnancy status.

- First Level Controlled Operating Mode

In the First Level Controlled Operating Mode, patients may experience noticeable stress levels depending on the measurement programs selected. The decision to change to the First Level Controlled Operating Mode must be based on a medical consideration of the potential risks and benefits for the patient.



CAUTION

Exposure to RF electromagnetic fields in the First Level Controlled Operating Mode!

General or local hyperthermia of the patient

- ◆ Do not examine patients with restricted thermoregulatory capability (e.g. small children, elderly, sick, or medicated patients).
- ◆ Do not examine patients unable to communicate potential overheating effects (e.g. small children, seriously ill, paralyzed, unconscious, sedated, or handicapped patients).
- ◆ Ensure that patients wear light clothing (e.g. light pajamas or nightgown).
- ◆ Remove all additional insulation, e.g. blankets which could interfere with heat dissipation.
- ◆ Carefully observe the patient and advise the patient once again about the squeeze bulb.



Ensure medical monitoring of the patient (as required by the IEC standard). Also consider the need for breaks during the measurements, to allow the patient to cool off, for example.



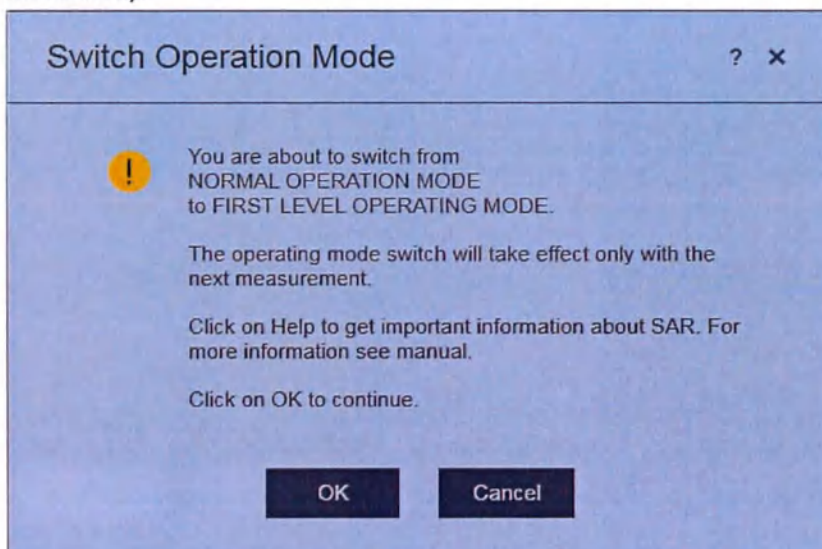
CAUTION

Stereotactic frames and similar devices: tips of screws may heat up considerably, especially if MR examinations are performed in the First Level Controlled Operating Mode!

Localized burns of the patient

- ◆ Please observe the recommendations and notes of the manufacturer of the stereotactic frame.
- ◆ If the device consists of conductive material, only perform measurements in the Normal Operating Mode.
- ◆ If you still need to switch to the First Level Controlled Operating Mode, please observe the related safety notes.

Switching operating modes: To switch from the Normal Operating Mode to the First Level Controlled Operating Mode, the user must explicitly select and confirm the change. The request appears at the syngo Acquisition Workplace. In the First Level Controlled Operating Mode, medical supervision is mandatory.



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

Routine checks and periodic maintenance are necessary to ensure safe and satisfactory operation of your system.

Proof of these activities is required by the authorities in certain countries.

MAGNETOM maintenance plan

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

The maintenance work is subdivided into:

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

Each table contains an introductory explanation.

Detailed working instructions for all maintenance work are provided in the service documentation for this system. These documents are not included in the shipment of the system.



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

Safety check (including safety-related tests)

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

The Safety-related Tests according to §6 MPBetreibV (Germany) are mandatory.

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

Object or function	Reason	What is checked	Interval
General tests			
System	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the system	Annually
Visible cabling, cable routing	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of cables, cable routing	Annually
Options	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of options	Annually
Phantom	Safety of patient, personnel, system, and environment	Phantoms cannot have any defects or air bubbles. Replace or refill as necessary.	Annually
Accessories	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of accessories ^{a)}	Annually
Magnet	Optimum function within specifications Safety of patient, personnel, and system	Check for leaks	Annually
		Ramping down the magnet	Every 2 years
Patient fan	Safety of patient and personnel	Replace filter	Annually
Operating manuals	Safety of patient, personnel, and system	Required operating manuals are available and legible	Annually

User icons, button labeling, warning labels, warning signs	Safety of patient, personnel, and system	Visual inspection of the user icons, button labeling, warning labels and warning signs • Checking the warning signs of the patient table • Checking the hearing protection sign	Annually
Door to the examination room	Safety of patient and personnel	Checking door lock	Annually
Controlled access area for magnetic field	Prevent hazards caused by magnetic field	The controlled access area (0.5 mT area) is identified The examination room is identified with the warning "strong magnetic field"	Annually
Electrical tests			
Protective earth resistance system	Protecting personnel from electrical shock. (The protective earth resistance can change during system operation, i.e. through oxidation, corrosion, and cable breaks.)	Protective earth resistance of the entire system	Every 2 years
Function test			
Emergency power off circuit	Safety of patient, personnel, and system	Checking function of the emergency power off switches	Every 2 years
Gradient supervision	Optimum function within specifications Safety of patient, personnel, and system	Function of the gradient supervision	Every 2 years
Ramp cable supervision	Optimum function within specifications Safety of patient, personnel, and system	Function of the ramp cable supervision	Every 2 years
Magnet stop function (ERDU)	Safety of patient, personnel, and system	Operation of the magnet stop buttons	Every 2 years
Patient Table	Safety of patient, personnel, and system	Checking the distance between the patient table and the wall in the RF-room Operation of the emergency stop function Operation of the emergency release Checking tolerance limits Inspect table movement and end switches Checking the patient table protective cover	Annually
Squeeze bulb	Optimum function within specifications	Function of squeeze bulb	Annually
Quality assurance measurements (General QA)	Optimum function within specifications Patient protection	Interaction of various system components according to the guaranteed system characteristics	Annually

a) According to manufacturer recommendations

Leakage Current Measurements

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

13.1.1 Instructions for measuring the equipment leakage current

The leakage current measurement for the MRI system can be omitted.

Reasons:

- the protective conductor is permanently connected.
- compliance with the **on-site protective standards**, e.g. DIN VDE 0100-710, is described in the planning documents. The **system owner** has to comply with the **on-site protective standards**.
- The protective earth resistance is checked at beginning of putting the MR System into operation, at recurring maintenance and, if necessary, after repairs, upgrades and changes.

13.1.2 Instructions for measuring the patient leakage current at the patient table

Patient table (applied part of type B)

The leakage current measurement for the MRI patient table (applied part type B) can be omitted.

Reasons:

- Applied parts with non-conductive surfaces, separation between live parts and applied parts with metal parts which are directly connected to the protective conductor according to IEC 60601-1, section 8.5.2 (3rd edition).

13.1.3 Instructions for measuring the patient leakage current at the MR local coils

Local coils (applied part of type B or BF)

The leakage current measurement for local MRI coils (applied part type B or BF) can be omitted.

Reasons:

- applied part with non-conducting surface, separation between live parts and applied parts with double isolated power supplies (two MOPP) and no occurrence of hazardous voltages in the applied part according to IEC 60601-1, section 8.5.2 (3rd edition).

13.1.4 Instructions for measuring the patient leakage current at the body coil

The leakage current measurement for the body coil can be omitted.

Reasons:

- Parts with non-conductive surfaces, separation from mains connection by double isolated power supplies (two MOPP) IEC 60601-1, section 8.5.2 (3rd edition).

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
Dubninskaja Str. 96,

115093 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 737 12 52
www.siemens-healthineers.com/ru/

Customer's support center (24 hours):

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

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

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

14 Warranty

The system owner is responsible for the software licenses including software warranty conditions. The specific warranty conditions are usually defined in the contractual agreement between Siemens Healthcare GmbH and the system owner. For Russia there may be a 14 months warranty after the signature of the delivery note.

15 Contact for reclamation

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

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО



Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли – Китайская палата международной торговли

Перевод с китайского и английского языка на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

Штамп: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

01702936

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 234403A0/038438

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

НАСТОЯЩИМ ЗАВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании с ограниченной ответственностью Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд. (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Ху На (Hu Na)

/Подпись/

(Дата: 02 августа 2023 года)

Вебсайт для проверки данного сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**Документы для подачи
в целях регистрации продукта**

Производитель: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Продукт: MAGNETOM Free.Max

Следующий документ был распечатан производителем в Китае:

- Приложение к Руководству пользователя для России

С уважением,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Подпись

Имя

/подпись/

Ю Рuo Си (Yu Ruo Xi)

(Специалист по регистрации)

Дата

27 июля 2023

Производитель:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

(«Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.»)

Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057

Shenzhen, KHP

Приложение к Руководству пользователя для России

***Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Max
с принадлежностями***

наклонные изображения поперечных срезов тканей и поперечного сечения, отображающие внутреннюю структуру и/или функции головы, тела или конечностей. Могут быть получены и другие физические параметры на основе изображений. В зависимости от интересующей области могут применяться контрастные вещества.

Эти изображения и физические параметры, получаемые из изображений, предназначены для опытных врачей, которые могут таким образом получить информацию для постановки диагноза.



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



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

Показания к применению

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - это неинвазивная процедура, проводимая с целью диагностической визуализации. МРТ обладает возможностью создавать изображения с контрастированием мягких тканей. Она позволяет опытному пользователю дифференцировать мягкие ткани, например, жировую и мышечную ткани, или жидкости, а также дает возможность дифференцировать различные костные структуры. Это обеспечивает визуализацию анатомических деталей и позволяет обученным специалистам более точно и специфично выявлять определенные отклонения от нормы по сравнению с другими методами визуализации. В целом, решение о применении соответствующей диагностической процедуры принимается медицинскими работниками на основании истории болезни и результата осмотра пациента.

Предполагаемые пользователи

MP-система должна применяться только по назначению и эксплуатироваться только лицами, имеющими необходимую подготовку в соответствии с действующими нормами той страны, где эксплуатируется система, например, врачами, рентгенолаборантами и техниками после соответствующего обучения.

Процесс подготовки пользователя включает в себя получение основных знаний по MP-технологии, а также сведений о безопасной эксплуатации MP-систем. Пользователь должен иметь представление о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности, а также о действиях в аварийных ситуациях и способах оказания первой медицинской помощи. Кроме того, пользователь должен прочесть и понять содержание руководства пользователя.

Для получения дополнительных сведений об имеющихся вариантах обучения, а также о его предлагаемой длительности и периодичности следует обратиться в Siemens Service.

Предполагаемая целевая группа пациентов

Магнитно-резонансная томография является универсальным методом визуализации, и данная система предназначена для применения у всех пациентов, не имеющих противопоказаний, которые упомянуты в главе «Противопоказания».

Противопоказания и возможные побочные эффекты

Обычно соотношение пользы и риска при МР-обследовании каждого пациента должен оценивать квалифицированный врач.

В настоящее время нет научно подтвержденных данных о том, что МР-исследования безопасны для беременных женщин, эмбриона, плода и детей в возрасте до двух лет. Эмбрион или плод в особенности чувствителен к возможному тепловому воздействию в первые три месяца беременности. Таким образом, следует избегать сканирования беременных пациенток, особенно в первом триместре беременности, и пациенток с неустановленным сроком беременности.

Типичные противопоказания для МР-обследований:

- электронные имплантаты, например, специальные кардиостимуляторы, стимуляторы, инсулиновые помпы
- электропроводящие имплантаты и протезы
- искусственные сердечные клапаны; аневризматические клипсы
- колостома с магнитным затвором
- трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками
- металлические противозачаточные спирали (ВМС — внутриматочные спирали)
- металлические частицы, особенно в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- металлические предметы, особенно ферромагнитные инородные тела
- трансдермальные или другие аналогичные имплантаты (например, пирсинг, татуировки, содержащие ферромагнитный материал, а также магнитный пирсинг)

Исключения для имплантатов, сердечных клапанов и аневризматических клипс, как указано выше:

- Если они классифицируются как «подходящие для МРТ», то они не опасны для проведения МРТ-обследования.
- Если они классифицируются как «условно подходящие для МРТ», то применимы специальные условия, которые перечислены под исключениями ниже. За их соблюдение отвечает оператор МРТ и квалифицированный врач.

Как правило, ответственность за проведение МРТ-обследований несмотря на противопоказания несет врач.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Риск смерти пациента/получения травм

- Необходимо уточнить у пациента наличие у него имплантатов и инородных тел.
- Не выполняйте томографические обследования пациентов, имеющих металлические или электропроводящие имплантаты или намагничиваемые инородные тела.
- Не допускайте попадания пациентов, имеющих такие имплантаты и (или) инородные тела в организме, в запретную зону (за линию 0,5 мТл).

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

Производитель изделия обязан сообщить о том, что имплантируемое медицинское изделие является МР-совместимым, если применимо, и предоставить условия (ограничения), при соблюдении которых возможно безопасное выполнение МР-сканирования. Оператор МР-системы должен знать все эти условия МР-сканирования. В обязанности оператора МР-системы входит обеспечение строгого соблюдения этих условий. Оператор МР-системы может ознакомиться с такими особыми условиями, приведенными в сопроводительной документации имплантируемого медицинского изделия, или обратившись к производителю изделия. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. не несет ответственности за работу МР-системы с любым имплантируемым медицинским изделием. В частности, компания Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. не обязана контролировать технические параметры МР-системы, отличные от предусмотренных обычным режимом работы, управляемым режимом работы первого уровня и от данных, которые представлены в руководстве владельца системы, например схем полей пространственных градиентов.



ВНИМАНИЕ

Вихревые токи, индуцированные низкочастотными магнитными полями!

Ожоги пациента

Не обследуйте пациентов, имеющих электропроводящие имплантаты или протезы.



ВНИМАНИЕ

Электропроводящие объекты!

Травмирование пациента вследствие выделения тепла

Неправильная диагностика вследствие артефактов

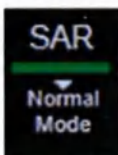
- Необходимо, чтобы пациент снял все токопроводящие предметы, например, цепочки, кольца, подтяжки, резинки для волос, пирсинг и украшения.
- Попросите пациента снять с себя всю одежду, содержащую электропроводные материалы, например бюстгалтеры, одежду с металлическими аппликациями или из ткани с металлизированной нитью.
- Проинформируйте пациента о том, что перманентная косметика и татуировки могут содержать вещества, вызывающие во время МР-обследований артефакты или раздражение кожи. В некоторых случаях пациенты получали ожоги.
- Проинструктируйте пациента о том, что во избежание травм он должен удалить перед обследованием косметику.
- Проинструктируйте пациента о том, что он должен привлечь внимание персонала в случае дискомфорта во время или после МР-обследования.

Возможные побочные эффекты

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

Физиологические эффекты

Во время МР-измерений наличие сильных изменяющихся электромагнитных полей может вызывать у пациента различные физиологические эффекты:



- SAR: Нагрев тканей тела в связи с РЧ-полями передающей РЧ-катушки

Эти физиологические эффекты могут быть определены количественно как техническая величина SAR.

Обычно принимается, что опубликованных доказательств, свидетельствующих о кумулятивном и/или долговременных эффектах после воздействия ЭМП, создаваемого МР-оборудованием, нет.

Условия эксплуатации

	Пультная	Аппаратная	Кабинет для обследований
Температура	15–30°C (59–86°F)	15–30°C (59–86°F)	18–22°C (64–72°F)
Относительная влажность воздуха	От 40 до 60 %	От 40 до 80 %	От 40 до 60 %
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг	< 11,0 г/кг	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060–700 гПа *		

* 700 гПа соответствует высоте около 3000 м над уровнем моря

Предполагаемые пользователи/уполномоченные специалисты, работающие с системой

МР-система должна применяться только по назначению и эксплуатироваться только лицами, имеющим необходимую подготовку в соответствии с действующими нормами той страны, где эксплуатируется система, например врачами, рентгенолаборантами и техниками после соответствующего обучения.

Процесс подготовки пользователя включает в себя получение основных знаний по МР-технологии, а также сведений о безопасной эксплуатации МР-систем. Пользователь должен иметь представление о потенциальных опасностях и правилах техники безопасности, а также о действиях в аварийных ситуациях и способах оказания первой медицинской помощи. Кроме того, пользователь должен прочесть и понять содержание руководства пользователя.

Для получения дополнительных сведений об имеющихся вариантах обучения, а также о его предлагаемой длительности и периодичности обратитесь в Siemens Service.

Определения разных категорий сотрудников

Используемый термин	Пояснение
Пользователь / Оператор / Обслуживающий персонал	Лицо, которое эксплуатирует систему или программное обеспечение, следит за пациентом или выполняет диагностический просмотр изображений. Как правило, врачи, прошедшие обучение рентгенолаборанты и техники.
Владелец системы	Лицо, ответственное за МР-среду. К ней относятся законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информация о сотрудниках и их квалификации, а также информация об обслуживании/ремонте.
Сотрудник, работающий с МР-системой	Лицо, которое работает в зоне контролируемого доступа или МР-среде.

Отдел работы с клиентами Siemens Healthineers/ Siemens Healthineers Service/Siemens Service/ Обслуживающий персонал	Пользователь/Оператор, а также другой персонал (например, персонал, занимающийся уборкой, руководитель административного отдела, обслуживающий персонал). Группа лиц, прошедших специальное обучение, которые уполномочены компанией Siemens Healthineers на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию. Под термином «служба технической поддержки Siemens», «служба технической поддержки Siemens Healthineers» или «служба поддержки клиентов Siemens Healthineers» подразумевается персонал, уполномоченный компанией Siemens Healthineers на проведение обслуживания.
--	---

4 Классификация медицинского изделия

Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией Европа (CE)

Тип изделия: Активное медицинское изделие для диагностики

Классификация в соответствии с Приложением VIII Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745:

Правило 10 и Правило 11

Классификация в соответствии с Приложением VIII Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745:

IIa

Критерии классификации:

Правило 10: Активные изделия для диагностики относятся к классу IIa, если они предназначены для передачи энергии, которая поглощается телом человека, за исключением изделий, используемых для освещения тела пациента с излучением, находящимся в видимой области спектра.

Правило 11: Программное обеспечение, предназначенное для предоставления информации, используемой при принятии решений в диагностических или терапевтических целях, относится к классу IIa.

Россия

Классификация в соответствии с
номенклатурной классификацией, **135160**
принятой в РФ:

Классификация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:2006

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия согласно IEC 62304:2006 –
В: возможны легкие травмы.

Торговое название и версия ПО: *syngo MR XA50*

Защита от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1

Согласно стандарту IEC 60601-1:2005, медицинское изделие относится к **Классу I**.

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц

Класс защиты IP в соответствии с IEC 60529: **IP X0**

Классификация рабочих частей

Согласно IEC 60601-1 п.7.2.10 и п.8.3, следующие компоненты являются рабочими частями
следующих типов:

Стол пациента: - Стол пациента стандартный - Стол пациента с вертикальным приводом - Стол пациента с высокой нагрузкой.	Тип B
Локальные катушки, т.е. : - Катушка для головы и/или шеи Head/Neck - Катушка для отделов позвоночника Spine - Катушки гибкие Contour M - Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI - Катушки гибкие BioMatrix Contour L - Катушки гибкие Contour S - Переходники для подключения гибких катушек (Coil Link)	Тип BF
Катушка для тела, интегрированная в магнит:	Тип B

Взрывозащита

МР-система не предназначена для работы во взрывоопасных зонах (например, в легковоспламеняющихся смесях анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота)

Очистка компонентов системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Легковоспламеняющиеся чистящие и дезинфицирующие средства могут стать причиной пожара или взрыва!

Травмирование пациента

- ♦ Дезинфицируйте компоненты системы обычными дезинфицирующими средствами. Однако нельзя использовать воспламеняющиеся растворители, такие как неразведенный спирт, бензин или ацетон. Соблюдайте инструкции производителя.

В приведенной ниже таблице указаны протестированные и утвержденные классы активных веществ. Не используйте моющие средства, указанные в столбце «не утверждено».

Утверждено	Не утверждено
• Альдегиды • Четвертичные соединения • Производные гуанидина • Перекисные соединения • Производные пиридина • Спиртовой раствор (например, 70% изопропилового спирта и 30% воды) • Производные хлора • Имеющиеся в продаже чистящие средства, моющие вещества • Алкиламин • Органические кислоты	• Неразбавленный бензин • Ацетон • Фенолы

Очистку системы и компонентов следует выполнять слегка смоченной тканью, если в отдельных подглавах руководства пользователя не указано иное.

Степень безопасности при наличии горючей смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота по IEC 60601-1

Оборудование не относится к категории AP или APG.

Режим эксплуатации по IEC 60601-1

Продолжительный режим.

Оборудование, питающееся от сети, с дополнительными источниками питания:

Нет

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

Проектные данные

Система MAGNETOM Free.Max доступна в следующем варианте исполнения:

- MAGNETOM Free.Max с программным обеспечением *syngo MR XA50*

Фотографические изображения медицинского изделия

Вид спереди:

со стандартным столом пациента

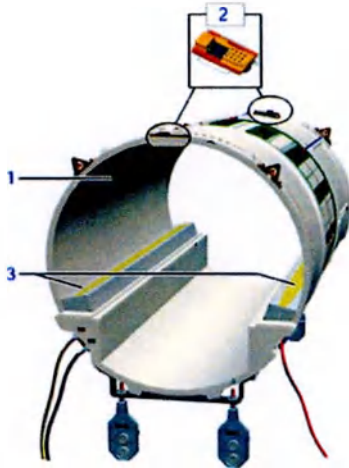


со столом пациента с вертикальным приводом

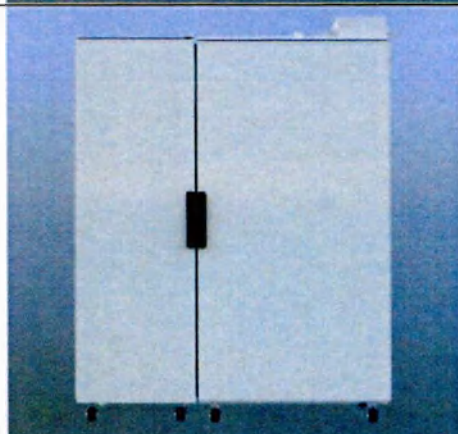


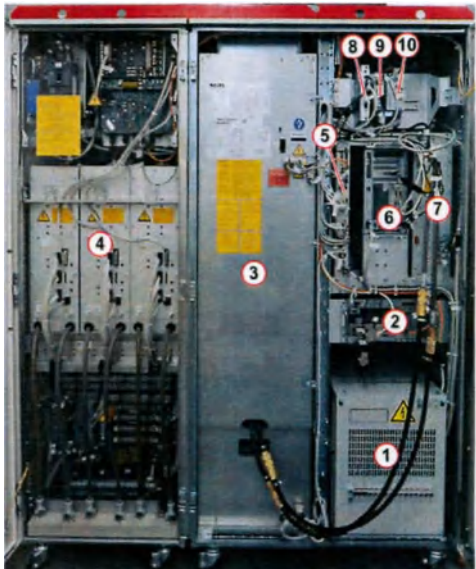
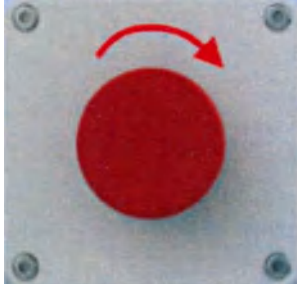
Перечень компонентов и принадлежностей (комплект поставки)

№	Наименование компонента системы	Name of component	Описание	Фотографическое изображение
I.	(базовый блок)	Basic block:		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	MAGNETOM Free.Max - System	Сверхпроводящий магнит для всего тела с технологией активного экранирования (AS) с катушками счетчиков.	
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	B80 Gradients	Градиентная система B80 обеспечивает силу градиента пиковой амплитуды 26 мТл/м со скоростью нарастания 45 Тл/м/с для визуализации всех трех ортогональных осей (X, Y и Z). Она позволяет получать сагиттальные, поперечные, коронарные, одиночные косые и двойные косые срезы. MPT High-V обеспечивает впечатляющее качество изображения и клинические результаты с градиентами B80.	

3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Transmit/receive Body Coil	Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки	
4.	Кожух магнита.	Magnet cover	Кожух магнита	

5.	Система охлаждения.	Cooling system	Встроенная система охлаждения магнита	
6.	Стол пациента (не более 3 шт., при необходимости): - стол пациента стандартный и/или - стол пациента с вертикальным приводом и/или - стол пациента с высокой нагрузкой	Standard Patient Table Patient Table w/ Vertical Drive High load Patient Table	Столы пациента стол пациента стандартный: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 89.8 см Масса: 180 кг стол пациента с вертикальным приводом: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 48.0-89.8 см Масса: 240 кг стол пациента с высокой нагрузкой: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 48.0-89.8 см Масса: 240 кг	стол пациента стандартный  стол пациента с вертикальным приводом  стол пациента с высокой нагрузкой

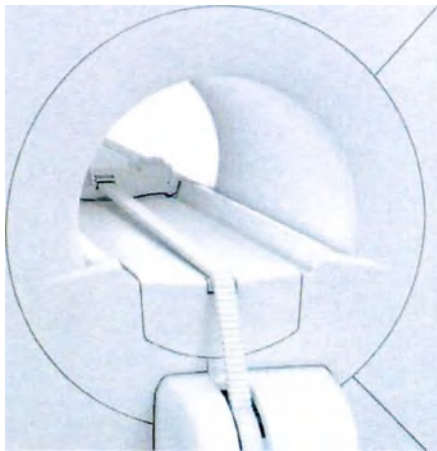
				
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - электронный и силовой шкаф.	Electronics cabinets	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа Ширина: 156,0 см Глубина: 65,0 см Высота: 198,0 см Масса: 980 кг	

				
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Magnet Stop switch	Для экстренного отключения магнитного поля (гашения магнита) имеется выключатель Magnet Stop (Останов магнита). Этот выключатель также устанавливается по месту использования.	
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	Power-Off (Emergency Shutdown) switch	Питание МР-системы выключается с помощью выключателя питания (Emergency Shut-down (Аварийный выключатель)), установленного на месте. Выключатель применяется для незамедлительного выключения	

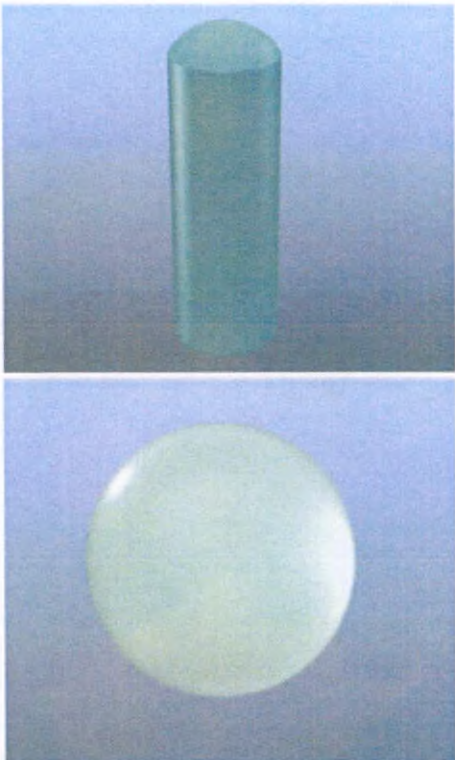
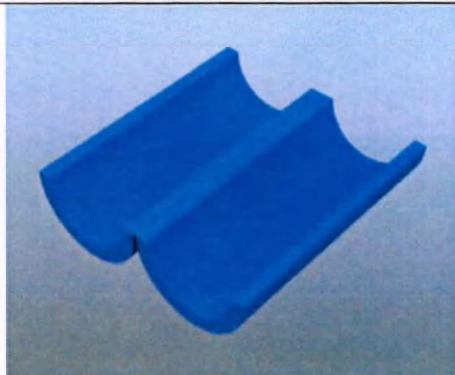
			электропитания всей системы. Электропроводка в помещении должна соответствовать нормам VDE 0100-710 и/или требованиям национального законодательства.	  
10.	Рабочее место оператора и врача, в составе: - монитор специализированный (не более 5 шт., при необходимости) и/или - монитор сенсорный специализированный (не более 5 шт., при необходимости) и/или - монитор сенсорный специализированный с кронштейном (не более 5 шт., при необходимости); - переговорное устройство; - USB – порт; - мышь компьютерная.	Acquisition Workplace 24" Standard Monitor 24" Touch Monitor 24" Touch Monitor w/ Wall mount	Этот 24-дюймовый монитор медицинского класса обеспечивает идеальную стандартную рабочую среду. Его отличает новый интеллектуальный и элегантный дизайн, позволяющий профессионально организовать рабочее пространство. 24-дюймовый монитор медицинского класса имеет функцию сенсорного управления, идеально подходящую для использования и взаимодействия с рабочими процессами myExam Autopilot, где требуется нажатие одной кнопки, чтобы запустить упрощенный рабочий процесс получения изображений. Подходит для размещения на столе или рабочей поверхности по выбору заказчика. Эргономичная и гибкая	

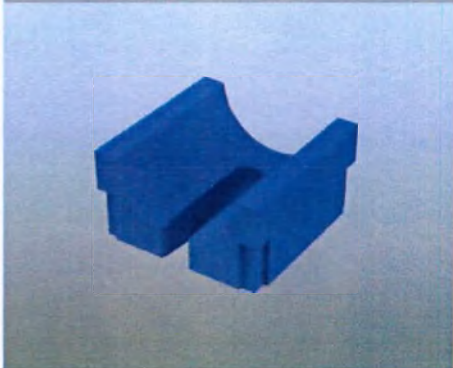
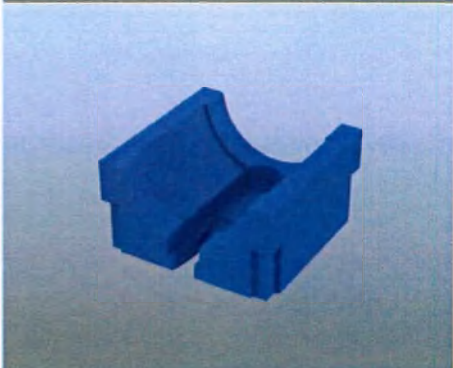
конструкция подставки
позволяет пользователю
легко менять ее положение
в соответствии со своими
эргономическими
потребностями и
предпочтениями.

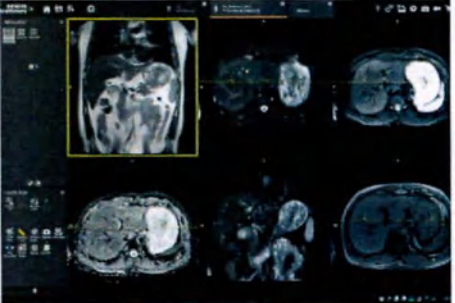


11.	Клавиатура специализированная.	PC Keyboard US English	MP-система оснащена оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура представляет собой измененную клавиатуру Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	
12.	Катушка для головы и/или шеи Head/Neck.	Head/Neck Coil	С помощью катушки для головы и/или шеи Head/Neck можно охватить следующие области применения: - Голова - Шея - МР-ангиография головы - МР-ангиография шеи - Комбинированное исследование головы и шеи	
13.	Катушка для отделов позвоночника Spine.	Spine Coil	Респираторные датчики встроены в катушку BioMatrix Spine и измеряют респираторный сигнал пациента в положении головой вперед и ногами вперед. Петли датчиков измеряют изменение импеданса в результате смещения тканей и органов во время фазы вдоха и выдоха пациента, когда пациент лежит на столе. Респираторные датчики BioMatrix можно использовать для запуска последовательностей МРТ	

			на основе респираторных циклов пациента без необходимости использования респираторного пояса и препятствий для рабочего процесса.	
14.	Катушка гибкая многофункциональная Contour M или BioMatrix Contour L	Contour M Coil Contour M -> L (incl. Coil Link)	Гибкая катушка доступна в малых и больших размерах. В зависимости от обследуемой области катушка располагается на теле пациента и используется для визуализации области тела, которую она покрывает.	
15.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Connection cables	Кабельные соединения	
16.	Фантомы (не более 10 шт., при необходимости).	Phantoms	Для измерений по обеспечению качества используются измерительные фантомы.	

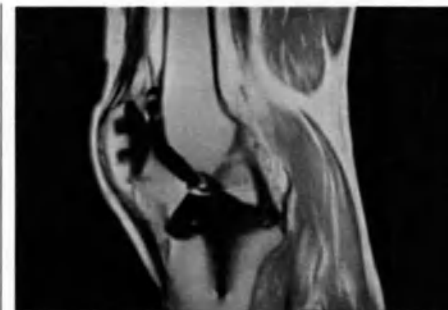
				
17.	Держатели фантомов (не более 10 шт., при необходимости).	Phantom holders	Держатели фантомов	

				  
--	--	--	--	--

				
18.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM (не более	The application package "Tim Application Suite": -Basic software license: basic license key for running the syngo software; -Basic MR applications license; -3D functionality; -DICOM worklist support; -PhoenixZIP; -Different standard measurement/examination and post-processing functionality.	Пакет приложений «Tim Application Suite» предлагает полный спектр клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функциональных возможностей рабочего процесса для всех областей тела. При поставке новой MR-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер MR-системы. Включает: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных: - Neuro Suite - Angio Suite - Body Suite - Onco Suite - Ortho Suite - Planning Suite	 

100 шт., при необходимости);
 - Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).

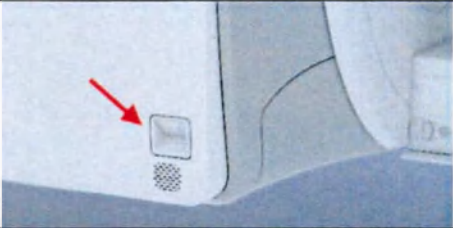
- Scientific Suite
 - Breast Suite (for Free.Max only)
 - Deep Resolve Gain
 - Simultaneous Multi-Slice package
 - iPAT and iPAT²
 - CAIPIRINHA
 Deep Resolve Sharp
 Compressed Sensing SPACE
 Inline Composing syngo
 Inline Diffusion
 DIXON & Fast DIXON for Fatsat
 WARP and Advanced WARP (SEMAC) объединяет различные методы, специально предназначенные для уменьшения артефактов восприимчивости, вызванных ортопедическими MR-условными металлическими имплантатами.
 Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных:
 3D TOF
 3D SPACE
 3D CISS
 3D contrast enhanced MRA
 Ultra-fast high resolution 3D pulse sequences
 3D MRCP
 3D VIBE
 3D MEDIC



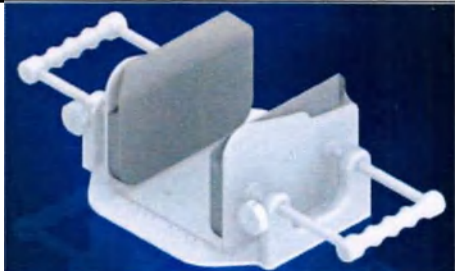
		3D FLASH 3D HASTE 3D Turbo Spin Echo 3D TurboFLASH - 3D MPRAGE 3D GRE 3D FISP 3D Phase Contrast Angiography 3D TurboFLASH 3D post-processing MPR, MIP, MinIP, VRT Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений: Dynamic ce-MRA for 3D imaging over time. Dynamic volume examinations with 3D VIBE Dynamic (VIBE and Quick- FatSat) Ключ лицензионный для активации программных режимов для работы в формате DICOM: DICOM worklist support (incl. (DICOM – Export, Import, Transfer, Record to media) · DICOM send/receive · DICOM query/retrieve · DICOM SC storage commitment · DICOM basic print · DICOM modality worklist · DICOM MPPS modality performed procedure steps	
--	--	--	--

			· DICOM structured reports · DICOM study split Ключ лицензионный для активации программных режимов для передачи готовых программ сканирования: PhoenixZIP - Обмен данными о последовательностях импульсов (например, через Интернет) путем перетаскивания клинических изображений. PhoenixZIP позволяет передавать целые программы измерений.	
19.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт., при необходимости).	syngo Expert-i XA50	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. MR protocols module - Connect - предлагает единое центральное рабочее пространство для настройки	The screenshot shows a window titled 'Expert-i Connection Status'. It contains the following text: 'Press End Connection to close the remote session.', 'Current Connection', 'User [redacted] is connected from remote system [redacted]', 'Connection Mode', 'View Only' (selected), 'Full Access', and a note: 'Full access enables the remote user to interact directly with the system.' At the bottom are 'End Connection' and 'Apply' buttons.

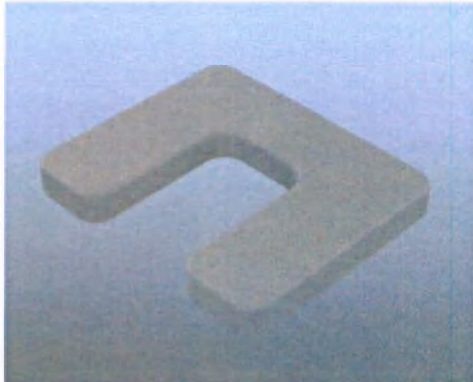
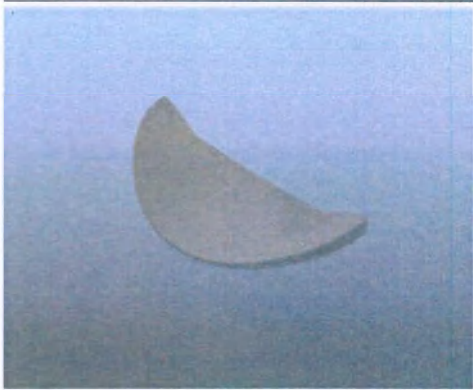
		протоколов и управления парком сканеров. MR protocols module installation - предлагает единое центральное рабочее пространство для настройки протоколов и управления парком сканеров. Модификации протокола больше не нужно вносить вручную на каждом отдельном сканере. Модуль протоколов MR позволяет вносить изменения в протоколы независимо друг от друга, не блокируя сканер, и автоматически распространять их из центрального рабочего пространства. Кроме того, он поддерживает настройку согласованных протоколов исследований для поддержания общей структуры органов, исследований и программ в корпоративном парке сканеров для различных клинических потребностей. Expert – i – Это программное приложение обеспечивает удаленный доступ к системе (подключенной через локальную сеть) для планирования и обработки.	
--	--	---	--

20.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Russian User Manual.	Инструкция по эксплуатации.	 MAGNETOM Free. Платформа Руководство пользователя – МР-система и катушки syngo MR XA50 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
II.	Наименование принадлежностей:	Name of accessories:	Описание	Фотографическое изображение
1.	Клавиатуры (не более 10 шт.).	PC Keyboard US English	МР-система оснащена оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура представляет собой измененную клавиатуру Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	
2.	Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт.).	External trigger input	Для управления последовательностями МРТ могут быть подключены источники внешнего сигнала запуска (например, система мониторинга пациента) с помощью входа сигнала	

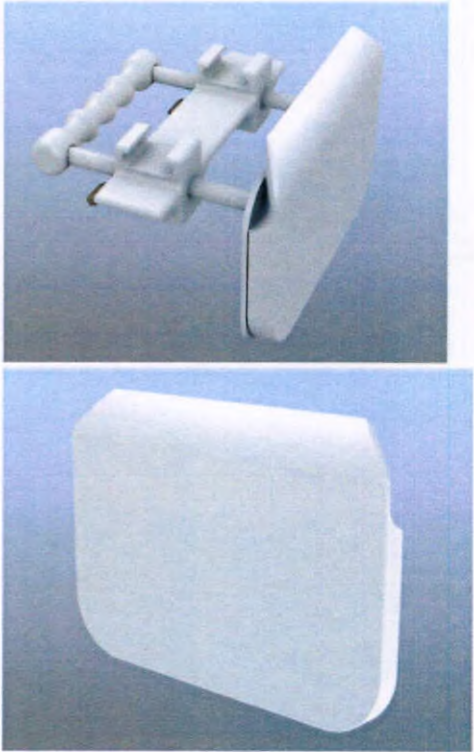
			запуска. Соединение для входа сигнала запуска располагается на крышке МР-системы.	
3.	Блоки управления с дисплеем данных (не более 4 шт.).	2nd Select&GO Select&GO	Второй интерфейс Select&GO обеспечивает быстрое и простое позиционирование пациента одним касанием с обеих сторон стола пациента. Интерфейсы интегрированы слева и справа в передние крышки. Правильное расположение позволяет сократить лишние затраты времени на изменение положения пациента и дополнительные настройки, тем самым сокращая общее время нахождения пациента в помещении.	
4.	Тангента (не более 3 шт.).	Squeeze bulb	Пациенты могут подавать обслуживающему персоналу предупреждающие сигналы с помощью тангенты.	

5.	Наушники (не более 3 шт.).	Headphones	Наушники предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в сочетании со средствами защиты органов слуха.	
6.	Катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 2 шт.).	Breast BI Coil & Accessories	Катушка для груди Breast BI и принадлежности предлагают удобную установку для пациента и высокую степень универсальности для визуализации молочной железы и биопсии.	
7.	Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 4 шт.).	Breast BI Coil Compression Unit	Кранио-каудальный компрессионный блок для катушки груди Breast BI позволяет фиксировать обе груди в кранио-каудальном направлении вместо лево-правого. Этот способ фиксации облегчает оптимизацию осевой визуализации, как правило, уменьшая количество требуемых охватов Г-Н.	

8.	Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI (не более 30 шт.): - опорная подушка; - опорная подушка, комфорт; - опорная подушка для тазобедренного сустава; - подкладка подлокотника; - подголовник; - подушка наполнения; - фиксирующие пластины (боковая/срединная); - держатель рамы боковой; - держатель рамы срединный; - кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент); - подкладка для кранио-каудального устройства фиксации.	Breast BI Coil & Accessories	Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI - Опорная подушка - Опорная подушка, комфорт - Опорная подушка для тазобедренного сустава - Подкладка подлокотника - Подголовник - Подушка наполнения - Фиксирующие пластины (боковая / срединная) - Держатель рамы боковой - Держатель рамы срединный - Кранио-каудальное устройство фиксации (одноэлементное) - Подкладка для кранио-каудального устройства фиксации	
----	---	------------------------------	--	--

				  
--	--	--	--	--

				
--	--	--	--	---

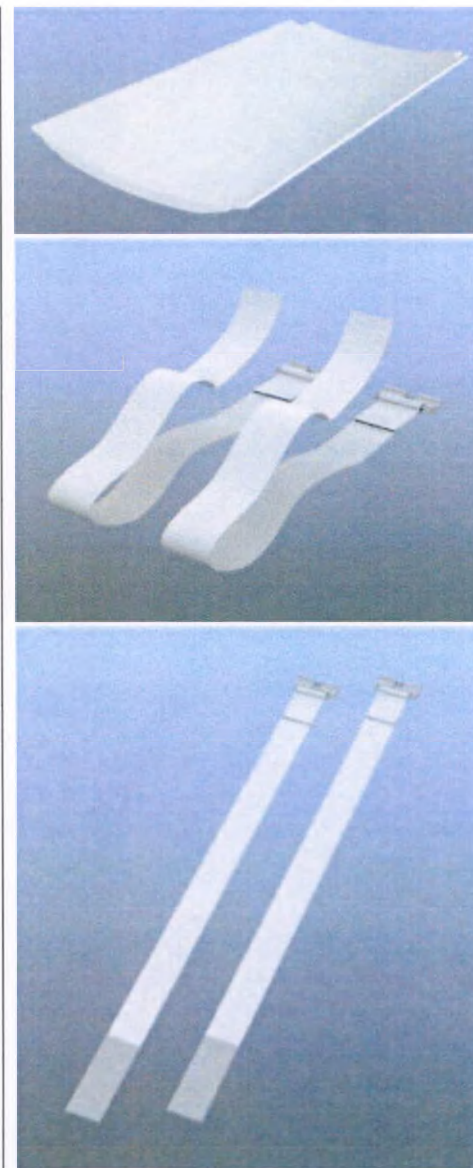
9.	Катушки гибкие BioMatrix Contour L (не более 4 шт.).	BioMatrix Contour L Coil	Катушка BioMatrix Contour L представляет собой гладкую легкую катушку, похожую на одеяло, с большим охватом поля обзора. Электроника катушки миниатюризирована, чтобы обеспечить максимальную гибкость и комфорт для пациента. Эта катушка идеально подходит для визуализации тела и грудной клетки, а также для двусторонних исследований тазобедренного сустава. Оборудование BioMatrix Contour L уже оснащено датчиком дыхания. Функция запуска последовательностей МРТ на основе респираторных циклов пациента недоступна для syngo MR XA50A. Они измеряют респираторный сигнал пациента в положении головой вперед и ногами вперед. Петли датчиков измеряют изменение импеданса в результате смещения тканей и органов во время фазы вдоха и выдоха пациента, когда пациент лежит на столе. Респираторные датчики BioMatrix можно использовать для запуска	
----	---	---------------------------------	--	---

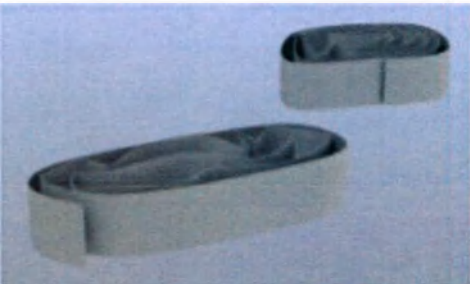
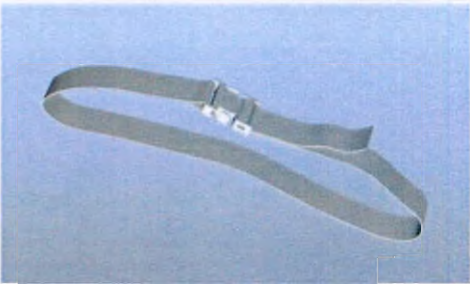
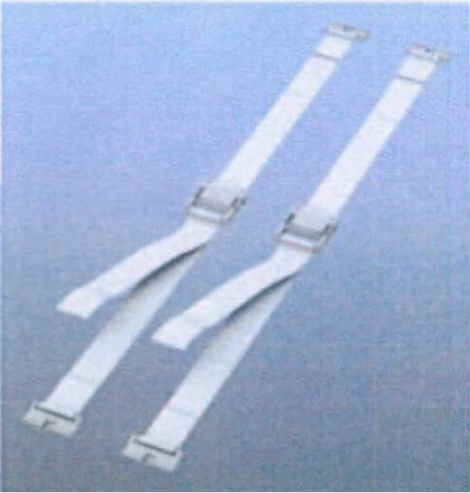
			последовательностей МРТ на основе респираторных циклов пациента без необходимости использования респираторного пояса и препятствий для рабочего процесса.	
10.	Катушки гибкие Contour M (не более 4 шт.).	Катушка Contour M	Катушка Contour M легкая и очень гибкая, что позволяет удобно адаптировать ее к анатомии пациента. Благодаря минимальному количеству поверхностей и интерфейсов катушка Contour M гигиенична и проста в уходе.	
11.	Катушки гибкие Contour S (не более 4 шт.).	Contour S Coil	Катушка Contour S легкая и очень гибкая, что позволяет удобно адаптировать ее к анатомии пациента. Она обеспечивает высокое качество изображения таких областей тела, как колено, плечо, кисть/запястье, лодыжка и передний отдел стопы. Благодаря минимальному количеству поверхностей и интерфейсов катушка Contour S гигиенична и проста в уходе.	

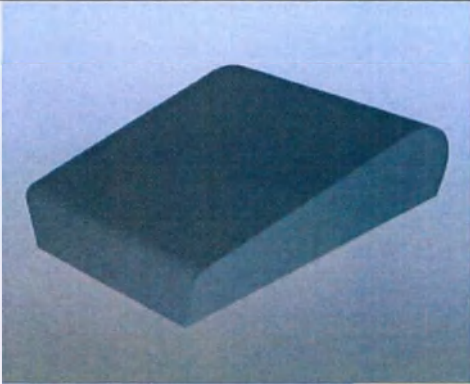
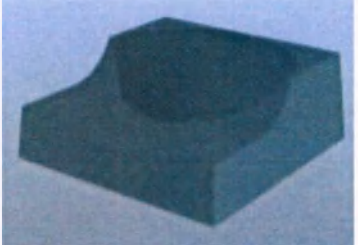
12.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).	Coil Link	Сменный кабель катушки, соединяющий катушки Contour S и Biomatrix Contour L с платформой MAGNETOM Free.Max	
13.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Patient Observation Camera Patient Observation Kit Desk Patient Observation Kit Wall-mount Patient Observation Camera Only	Эта функция обеспечивает связь оператора с пациентом. Это улучшает ощущения пациента, уменьшая его беспокойство за счет виртуальной поддержки. Это также позволяет оператору видеть пациента в отверстии сканера и наблюдать, выполняются ли команды дыхания.	
14.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).	Patient Observation Kit Wall-mount	Настенное крепление для монитора пациента.	

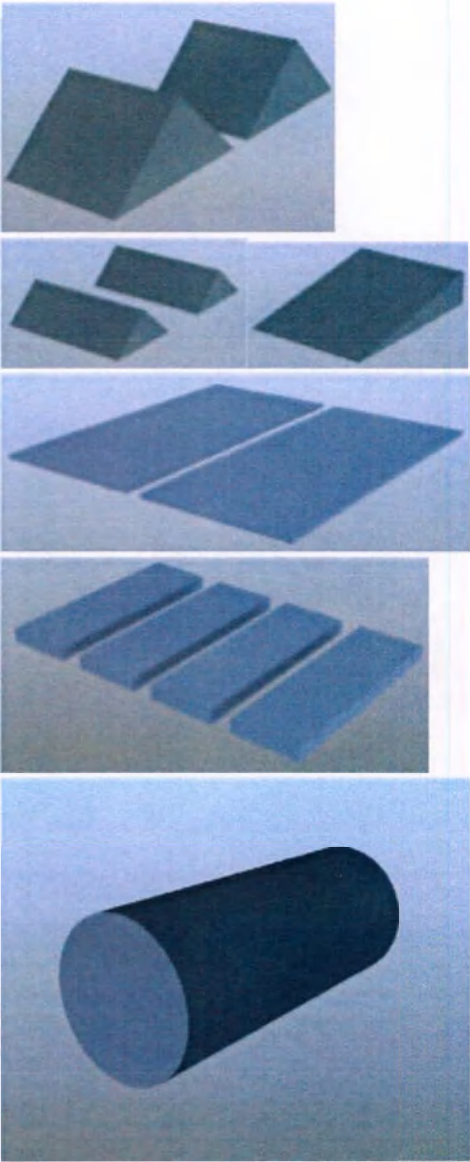
15.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Patient Observation Kit Desk Patient Observation Kit Wall-mount	Эта функция обеспечивает связь оператора с пациентом. Это улучшает ощущения пациента, уменьшая его беспокойство за счет виртуальной поддержки. Это также позволяет оператору видеть пациента в отверстии сканера и наблюдать, выполняются ли команды дыхания. Цветной ЖК-монитор с разрешением 1920 x 1080 пикселей можно расположить на рабочем месте Scanner Acquisition или в удобном месте на стене (для этого должна быть приобретена доступная в качестве опции настенная опора) в пультовой.	
16.	Подушки и средства позиционирования пациента (не более 30 шт.): - подкладка для головной части; - подкладки для тела (2 шт.); - мягкие ремешки (2 шт.); - ремни (2 шт.); - узкополосные пояса (2 шт.) -пояс 1500; - ремни на пояс (2 шт.);	Cushions and positioning aids	Подушки и средства позиционирования пациента - подкладка для головной части (1 шт.); - подкладки для тела (2 шт.); - мягкие ремешки (2 шт.); - ремни (2 шт.); - узкополосные пояса (2 шт.) - пояс 1500 (1 шт.); - ремни на пояс (2 шт.); - мешочки с песком (2 шт. малые и 2 шт. большие).	

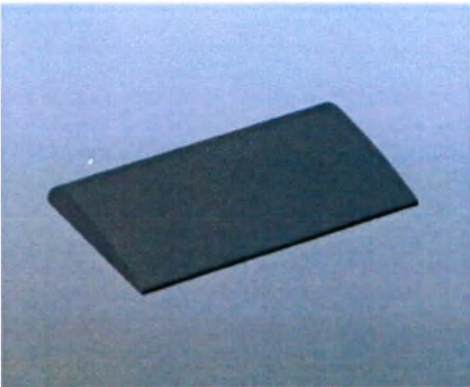
- мешочки с песком (2 шт.
малые и 2 шт. большие).



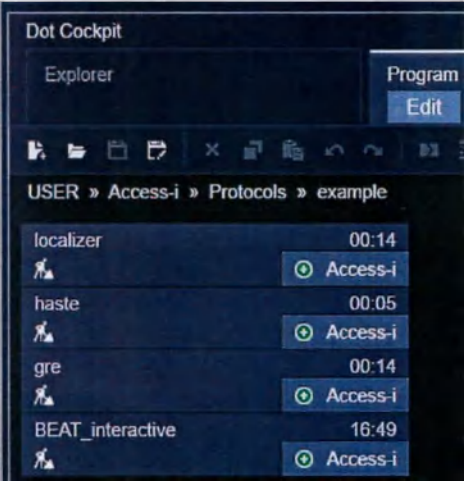
				  
--	--	--	--	--

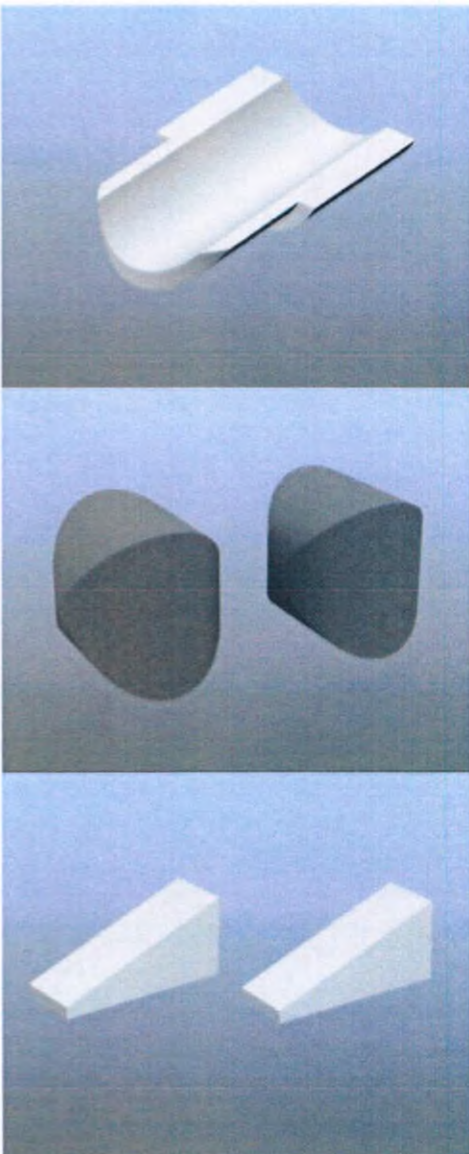
				
17.	Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт.): - клин для колена; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - набор больших подушек для щелей; - набор малых подушек для щелей; - позиционирующий валик; - лордотическая подушка.	Set of positioning aids	Набор средств для позиционирования пациента - клин для колена - затылочный подголовник - треугольники большие (2 шт.) - треугольники малые (2 шт.) - клин - набор больших подушек для щелей - набор малых подушек для щелей - позиционирующий валик - лордотическая подушка	 

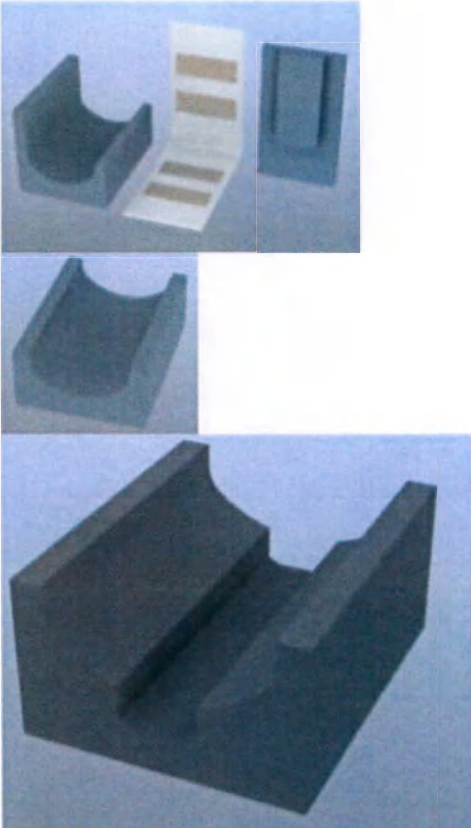
				
--	--	--	--	--

				
18.	Держатель рулона бумаги (не более 10 шт.)	Paper Roll Holder	Держатель рулона бумаги, который устанавливается в ногах стола пациента для быстрой и эффективной подготовки пациента.	

19.	Держатель колб для вливаний (не более 10 шт.)	Infusion Holder	Штатив для вливаний, который интегрируется со столом, чтобы обеспечить быструю подготовку пациентов в критическом состоянии.	
20.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт.)	In-Ear Headset	Наушники-вкладыши для удобного общения с пациентом при использовании катушки для головы.	

21.	Роутер для получения изображений в режиме реального времени	Access-i	Access-i — это интерфейс и надстройка Dot, позволяющие подключать сторонние устройства к рабочему месту оператора Syngo Acquisition для получения изображений в режиме реального времени, а также для управления измерениями МРТ-исследования. Этот пакет включает лицензию Access-i и сетевой маршрутизатор, необходимый для подключения сторонних рабочих станций.	
22.	Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck (не более 30 шт.): - кронштейн зеркала с зеркалом; - прокладка 32; - подушка для шеи; - зажимные подушки; - клинья для позиционирования головы.	Head/Neck accessories	Кронштейн зеркала с зеркалом Катушка Head/Neck Прокладка 32 Подушка для шеи Зажимные подушки Клинья для позиционирования головы	

				
--	--	--	--	--

23.	Принадлежности катушки гибкой многофункциональной Contour M или BioMatrix Contour L (не более 30 шт.): - позиционирование подкладок для ступни/лодыжки; - подушки для обследования конечностей (2 шт.).	Contour accessories	Подушечки для позиционирования стопы/лодыжки для Катушек Contour Подушка для обследования конечностей Подушка для обследования конечностей	
-----	---	---------------------	---	--

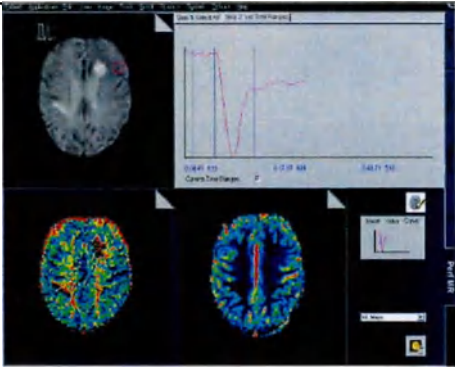
24.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).	Coil Storage Cart MR coil shelf Accessories cabinet	Специально разработанная немагнитная тележка для удобного хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.	
25.	Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).	Optional myExam Assist and myExam Autopilot Workflows.	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. myExam Brain Assist предназначен для упрощения общих исследований головного	

		мозга. Это позволяет пользователю прикреплять информацию о руководстве к этапам измерения (представление «Наведение»), упорядочивать наиболее важные параметры последовательности импульсов в одном диалоговом окне (представление «Параметры») и вводить информацию о пациенте в диалоговом окне «Просмотр пациента». При выборе predetermined стратегии исследования соответствующие последовательности импульсов будут загружены в очередь измерений. myExam Spine Assist - упрощает обследование позвоночника (только морфология). Это позволяет пользователям прикреплять собственную информацию о наведении к шагам измерения (представление «Наведение»), упорядочивать наиболее важные параметры	
--	--	---	--

			последовательности импульсов в одном диалоговом окне (представление «Параметры») и маркировать структуры позвоночника. myExam Large Joint Assist и был расширен для поддержки обследований тазобедренного и плечевого суставов и получил общее название myExam Large Joint Assist. myExam Large Joint Assist включает в себя рабочие процессы для коленного, тазобедренного и плечевого суставов для методов 2D-визуализации. Кроме того, включены рабочие процессы для одиночных и двусторонних исследований тазобедренного сустава. Функция AutoAlign, которая обеспечивает предварительное позиционирование и предварительное выравнивание групп срезов системой, также доступна для рабочих процессов бедра и плеча.	
--	--	--	--	--

		myExam Abdomen Assist предназначен для упрощения исследований печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы и почек (только морфология). Он позволяет пользователю прикреплять свою информацию к шагам измерения (представление «Наведение»), упорядочивать наиболее важные параметры измерения в одном диалоговом окне (представление «Параметры») и вводить информацию о пациенте в диалоговом окне «Просмотр пациента». Выбрав predetermined strategy экзамена, соответствующие последовательности импульсов будут загружены в очередь измерений. myExam Brain Autopilot помогает пользователям разумно автоматизировать работу. Это позволяет менее обученному персоналу сканировать МРТ головного мозга с высоким качеством.	
--	--	--	--

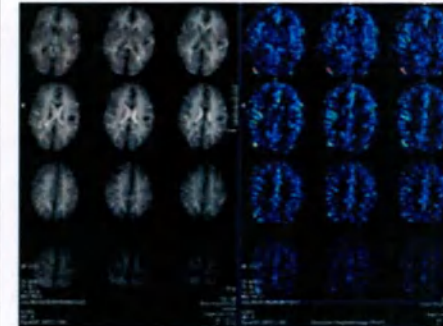
		Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов. myExam Spine Autopilot - помогает пользователям разумно автоматизировать. Это позволяет менее обученному персоналу выполнять МРТ общего шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника с высоким качеством. Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов. myExam Knee Autopilot помогает пользователям разумно автоматизировать. Это позволяет менее обученному персоналу выполнять МРТ коленного сустава с высоким качеством. Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов. myExam Shoulder Autopilot помогает пользователям разумно автоматизировать. Это позволяет менее обученному персоналу	
--	--	---	--

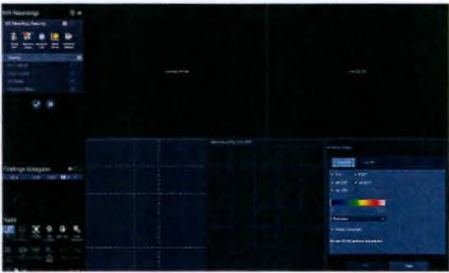
			сканировать МРТ плечевого сустава с высоким качеством. Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов. myExam Hip AutoPlot помогает пользователям разумно автоматизировать. Это позволяет менее обученному персоналу выполнять МРТ тазобедренного сустава с высоким качеством. Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов.	
26.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).	Optional Application Packages;	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. Neuro Perfusion Package помогает оптимизировать клинический рабочий процесс за счет встроенной	

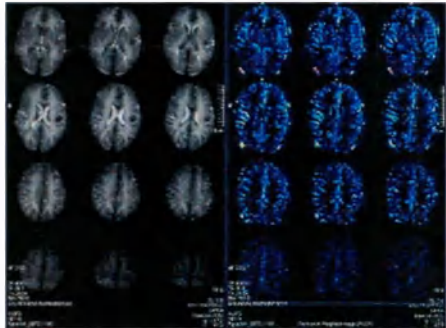
постобработки при визуализации перфузии на основе динамического контраста восприимчивости (DSC). Это позволяет сразу увидеть карты перфузии.

SWI-EPI Sequence

представляет собой метод трехмерной визуализации головного мозга с высоким разрешением и сверхвысокой чувствительностью к микроскопическим неоднородностям магнитного поля, вызванным дезоксигенированной кровью, продуктами разложения крови и микроскопическими отложениями железа. Помимо прочего, метод позволяет с высокой чувствительностью выявлять кровоизлияния в мозг и с высоким разрешением отображать венозные сосуды головного мозга. Новый подход на основе EPI предлагает более быстрый SWI с улучшенной эффективностью SNR.



27.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).	Optional Postprocessing Packages.	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. syngo.MR Neuro Perfusion Engine расширяет рабочий процесс МРТ-неврологии с помощью полного пакета расширенной обработки и оценки наборов данных перфузии головного мозга. syngo.MR Neuro Perfusion Mism. расширяет возможности оценки наборов данных о перфузии головного мозга с расчетом площади несоответствия и коэффициента несоответствия между двумя разными контрастами (например, диффузией и перфузией) для принятия решений о терапии.	
-----	--	-----------------------------------	--	---

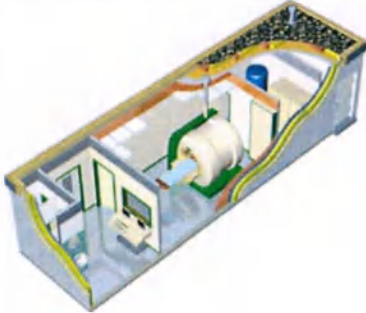
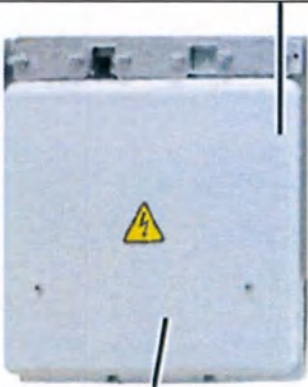
28.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).	Additional optional single Applications;	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. StarVIBE позволяет проводить обследование при непрерывном поверхностном дыхании. StarVIBE также можно использовать в других частях тела, где трудно избежать движения.	 3D ASL acquisition output: (left) Original EPI image series; (right) Perfusion-weighted image.
29.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	Additional optional single Applications;	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. При поставке новой МР-системы лицензии на	

			программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. TWIST представляет собой последовательность для ангиографической визуализации с временным разрешением (4D) с высоким пространственным и временным разрешением, в частности, для ангиографии. Для подавления жира используется водно-избирательное возбуждение.	
30.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).	MR protocols module - Connect MR protocols module installation	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые могут быть дополнительно приобретены клиентами. Они включают стандартные функции и дополнительные лицензии, которые поставляются опционально при заказе клиента. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. MR protocols module - Connect - предлагает единое центральное рабочее пространство для настройки	

			протоколов и управления парком сканеров. MR protocols module installation - предлагает единое центральное рабочее пространство для настройки протоколов и управления парком сканеров. Модификации протокола больше не нужно вносить вручную на каждом отдельном сканере. Модуль протоколов MR позволяет вносить изменения в протоколы независимо друг от друга, не блокируя сканер, и автоматически распространять их из центрального рабочего пространства. Кроме того, он поддерживает настройку согласованных протоколов исследований для поддержания общей структуры органов, исследований и программ в корпоративном парке сканеров для различных клинических потребностей.	
31.	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт.).	UPS system UPS Battery module	Система ИБП Liebert GXT5 3000IRT2EXLE для MAGNETOM Free.Max и Free.Star для защиты компьютеров. Включая силовой кабель длиной 9 м для подключения ИБП.	

			- Выходная мощность: 3,0 кВА / 2,7 кВт - Время порога: 5 мин при полной загрузке / 13 мин при половинной загрузке - Входное напряжение: 230 В перем. тока	
32.	Чиллер.	Siemens Outdoor Cooling System	Система наружного охлаждения Siemens: - Для максимальной надежности состоит из двух блоков Мощность охлаждения 16 кВт при 50 Гц Мощность охлаждения 17 кВт при 60 Гц Потребляемая мощность = 17,6 кВт при 50 Гц Потребляемая мощность = 21 кВт при 60 Гц Максимальное потребление тока (один блок) для выбора автоматического выключателя:	

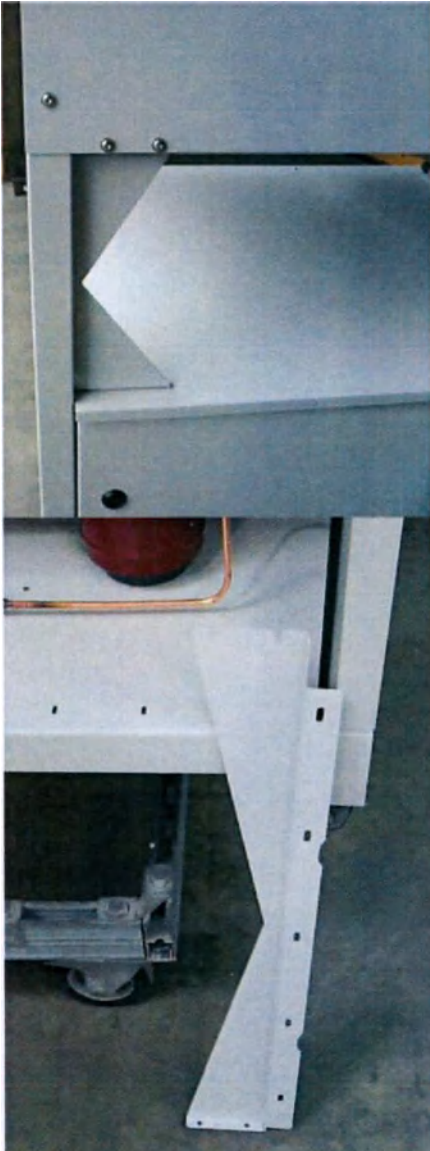
			- 3 PE ~ 50 Гц, 400 В: 15,2 А - 3 PE ~ 60 Гц, 460 В: 16,1 А	
33.	Резервный теплообменник	Backup Heat Exchanger - Passive	Этот дополнительный теплообменник предназначен для использования с системой пассивного охлаждения, чтобы обеспечить подключение к резервному чиллеру для охлаждения магнита. Этот вариант важен, если на объекте заказчика нет надежного источника охлажденной воды или не предусмотрен резервный чиллер для обеспечения охлаждения магнита.	

34.	Электрощит распределительный.	Distribution board	Распределительный щит	
35.	Кабина радиочастотная	High-V RF Cabin	Стальная полнокамерная радиочастотная кабина, построенная модульным методом Максимальные внешние размеры: - Длина x Ширина до 35 кв.м - Высота до 3,00 м Значение демпфирования экрана: 90 дБ (совместное размещение 100 дБ) в диапазоне от 15 до 65 МГц	
36.	Фильтр радиочастотной кабины.	Filter plate for RF-Cabin	Фильтрующая пластина в схеме с малой утечкой для экранированных помещений (МРТ) 6 отдельных линий, 250 В, 50/60 Гц, 250 В пост. тока, 32 А	

37.	Облицовка радиочастотной кабины.	High-V RF Cabin Interior	Стандартный интерьер со светодиодной подсветкой для радиочастотной кабины. Максимальные внешние размеры: - Длина x Ширина до 35 кв.м - Высота до 3,00 м	
38.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	RF Cabin Sound Proofing	Базовая система звукоизоляции. Стальная модульная кабина (Арт. № 14418680) Стандартные внешние размеры кабины: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 2750 мм	
39.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	Filter Cabinet, big	Шкаф для фильтрующей пластины внутри радиочастотной кабины. Настенный шкаф выполнен на заказ. Внешние размеры около 1300 x 420 x 2700 мм (Д x Ш x В)	

40.	Люки аварийные для экстренной эвакуации (не более 5 шт.).	Emergency hatch	С декоративной панелью с обеих сторон, белый, может открываться снаружи, около 600 x 600 мм	
41.	Окна для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Additional Day-Light Window	Окно наблюдения / дневного освещения, открываемое, боковая установка. Размеры: 1200 x 800 мм	

42.	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Threshold-free door	Звуконепроницаемая дверь без порога для радиочастотных кабин MAGNETOM 1.5T/3T, открываемая и закрываемая без усилий пневматическим механизмом. Дверной проем: Ш х Д: 1200 х 2050 мм	
43.	Столы оператора (не более 30 шт.).	Control Room Desk 1.35m	Рабочее место для обслуживающего персонала из деревянных, пластиковых и алюминиевых деталей. Включает крепление для электронных компонентов. Ширина: 1350 мм Глубина: 800 мм Высота: 720 мм Масса: 40 кг Грузоподъемность: 100 кг	

44.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).	Seismic Kit	Сейсмостойкий комплект для чиллера ECO 60 кВт	
-----	---	--------------------	--	--

				
45.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Adhes. Plastic-Mastic complete	Клей-мастика для пластика, комплект	

Технические требования

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

Ключевые параметры и их значения, предоставленные производителем

Система магнита

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	0,55 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 мил. долей/ч
Масса (с криогенным веществом) ^{a)}	1550 кг
Длина магнита	1,48 м
Длина системы от крышки до крышки	165 см
Диаметр отверстия ^{b)}	80 см
Тип монтажа	Фиксированный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	прибл. 1,6 с

a) Нормальный вес без дополнительного оборудования

b) Включая градиентную катушку, RF-катушку для тела

Гарантированная однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)	
10 см ДСО	0,02 мил. долей
20 см ДСО	0,075 мил. долей
30 см ДСО	0,3 мил. долей
40 см ДСО	1,4 мил. долей
50×50×45 см ³ ДЭО	5 мил. долей

В соответствии с немецкими «квалификационными требованиями». Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное отклонение объема), измеренное методом высокоточного 24-плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка). ДСО = диаметральный сферический объем (вдоль осей x, y и z). ДЭО = диаметральный эллипсоидный объем.

Шиммирование	
Оба: пассивное и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.	
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка).	
3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, адаптированное под пациента
	Время шиммирования = около 6 с

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	7-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл ^{а)}	4,0 м×2,5 м
	0,1 мТл	6,0 м×3,8 м
Экранирование внешних помех (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних магнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

а) безопасности предел кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный) ^{а)}	Не применимо
Скорость испарения (стандартная) ^{б)}	0,0 л/год
Запас гелия ^{с)}	0,7 л (жидкий)
Минимальный уровень гелия	Неприменимо

Криостат	Нержавеющая сталь
----------	-------------------

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

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

с) Объем жидкого гелия в условиях эксплуатации

Статическое магнитное поле ^{а)}	
Максимальное постоянное магнитное поле	0,66 Тл
Максимальный пространственный градиент постоянного магнитного поля	2,3 Тл/м
Максимальный выход постоянного магнитного поля и пространственный градиент постоянного магнитного поля	1,6 Тл ² /м

а) При диаметре отверстия для пациента в пределах 80 см, не только голые цифры по магниту

Работа с пациентом

Стол пациента доступен в трёх различных конфигурациях:

Стол пациента стандартный и стол пациента с вертикальным приводом ^{a)}		
Макс. вес при вертикальном и горизонтальном перемещении стола ^{b)}		220 кг (485 фунтов)
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		200 кг (440 фунтов)
Макс. диапазон сканирования		1400 мм
Перемещение стола по вертикали (применимо только для стола пациента с вертикальным приводом) ^{c)}	Диапазон	480 мм – 898 мм; ± 10 мм ^{d)}
	Макс. скорость	40 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2150 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность повторного позиционирования ^{e)}	±1 мм
Требуемое расстояние перед столом пациента, полностью выдвинутым, и передней стенкой		500 мм

Стол пациента с высокой нагрузкой ^{f)}		
Макс. вес при вертикальном и горизонтальном перемещении стола ^{g)}		320 кг (705 фунтов)
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		300 кг (660 фунтов)
Макс. диапазон сканирования		1400 мм
Вертикальное перемещение стола ^{h)}	Диапазон	480 мм - 898 мм; ± 10 мм ⁱ⁾
	Макс. скорость	40 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2150 мм
	Макс. скорость	200 мм/с
	Точность изменения положения ^{j)}	±1 мм
Требуемое расстояние между столом пациента,		500 мм

полностью выдвинутым, и передней стенкой	
Макс. исходное тянущее усилие в аварийных условиях	240 Н
Макс. среднее тянущее усилие в аварийных условиях	240 Н

- a) Включая стандартный стол пациента и стол пациента с вертикальным приводом.
b) Дополнительно: вертикальный привод стола для опускания пациента на 48 см с целью облегчения доступа
c) Дополнительно: вертикальный привод стола для опускания пациента на 48 см с целью облегчения доступа
d) В зависимости от состояния пола
e) Точность изменения положения с одного направления
f) Стол пациента только с вертикальным приводом
g) Дополнительно: вертикальный привод стола для опускания пациента на 48 см с целью облегчения доступа
h) Дополнительно: вертикальный привод стола для опускания пациента на 48 см с целью облегчения доступа
i) В зависимости от состояния пола
j) Точность изменения положения с одного направления

Данные о защите слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии А был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2010 (Национальная ассоциация производителей электротехнического оборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента	
Пациентам необходимы средства защиты слуха с отношением «сигнал/шум» SNR = 19 дБ или более ^{a)}	
Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	87,7 дБ(А)
Средства защиты слуха	SNR = 6 дБ или более

a) SNR = определение параметра по одному показателю

Градиентная система

Общие характеристики
Система градиентной катушки для всего тела с активным экранированием (AS)
Чрезвычайно низкие вихревые токи
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения максимальной производительности
Все осевые силы скомпенсированы

Усилитель градиента ^{a)}	
• Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением • Сверхбыстрая твердотельная технология с очень малыми потерями переключения	
Макс. выходное напряжение ^{b)}	1200 В
Макс. выходной ток ^{c)}	330 А
Макс. мощность	0,4 МВт

1) Значения для каждой из трех осей градиента

2) Значения для каждой из трех осей градиента

3) Значения для каждой из трех осей градиента

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	26 мТл/м
Мин. время нарастания	578 мкс
Макс. скорость нарастания	45 Тл/м/с
Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех трех градиентных осей)	
Макс. эффективная амплитуда	45 мТл/м
Макс. эффективная скорость нарастания	78 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

РЧ-технология

Технология передачи РЧ-сигналов	
Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Управление частоты	32 бита (0,015 Гц)
Управление фазы	16 бит (0,006 градуса)
Катушка для тела, интегрированная в магнит	• Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами, питание через 2 порта • Оптимизированные КПД по РЧ и отношение сигнал/шум (SNR) • Контур отклика в реальном времени обеспечивает непревзойденную РЧ устойчивость

Технология передачи РЧ-сигналов		
Тракт передатчика	Контур обратной связи для оптимальной РЧ стабилизации	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление с разрешением 25 нс
	Стабильность усиления (послепервой минуты)	<0,05 дБ (1 сек) <1,0 дБ (5 мин) Синусообразная < 0,3 дБ (5 мин), включая катушку для тела
Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в электронный шкаф.	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	410 кГц
	Допустимая мощность усилителя	12 кВт
	Возможная мощность на входе катушки для тела	10,2 кВт

Технология РЧ-приемника	
Число катушечных элементов ^{а)}	51
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного FOV для получения от каждого из них независимого частичного изображения	24
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 кГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки АЦП	120 МГц
Коэффициент шума предусилителя	<0,6 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	151 дБ/Гц мгновенный пиковый на разъеме катушки

а) Количество каналов, которые можно подключить одновременно

РЧ-катушки

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Общие сведения	
			Резонирующие ядра	Клиническое применение	Габаритные размеры (Д x Ш x В)	Масса
Катушка для головы и/или шеи Head/Neck	Приемная	12 – канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование головы • Обследование шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ)	495 мм x 350 мм x 334 мм	6 кг
Катушка для отделов позвоночника Spine	Приемная	9 – канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование позвоночника • Задняя часть для грудной клетки, брюшной полости, таза, бедер	651 мм x 466 мм x 67 мм	5 кг
Катушка гибкая BioMatrix Contour L	Приемная	6 – канальная фазированная решетка	^1H	• Грудная клетка • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав	416 мм x 632 мм x 65 мм	0,7 кг

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Общие сведения	
			Резонирующие ядра	Клиническое применение	Габаритные размеры (Д x Ш x В) мм	Масса
Катушка гибкая Contour M	Приемная	12 – канальная фазированная решетка	^1H	• Бедро (с одной стороны) • Плечо • Колено • Кисть (целиком) • Стопа (целиком)	301 мм x 598 мм x 48 мм	1,25 кг
Катушка гибкая Contour S	Приемная	6 – канальная фазированная решетка	^1H	• Плечо • Локоть • Запястье • Рука • Бедро (с одной стороны) • Колено • Стопа (только носок стопы) • Лодыжка	269 мм x 446 мм x 40 мм	0,37 кг
Переходник для подключения гибких катушек (Coil Link)	Приемная	6 – канальный интерфейс	^1H	Используйте со следующими катушками: • Катушка BioMatrix Contour L • Катушка Contour S	Длина: 1512 мм	0,55 кг
Катушка для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI	Приемная	7 – канальная фазированная решетка	^1H	• Молочная железа	561 мм x 565 мм x 244 мм	8,17 кг

Последовательности

В сканере предусмотрен базовый набор последовательностей.

Серия спин-эхо последовательностей

- SE (Спин-эхо): Одиночный
- TSE (Турбо спин-эхо)
- HASTE (Рентгенография с половинным Фурье-преобразованием и одиночным снимком турбо-спин-эхо)
- SPACE (Совершенная дискретизация благодаря оптимизированному приложению контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

Серия градиент-эхо-последовательностей

- FLASH (Быстрый снимок под малым углом): нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- TurboFLASH
- FISP (Быстрая визуализация с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (затухание свободной индукции)
- Сегментированные EPI-последовательности: сегментированные в направлении фазы
- BEAT: для времяпролетной ангиографии, T2-взвешенные изображения грудной клетки и полости живота.

Компьютерная система

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Управляющий компьютер	Количество ядер	6
	Процессор	Intel CFL E-2226GE
	Тактовая частота	3,4 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	64 ГБ
	Жесткий диск (Стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 ГБ ^{a)}
	CD/DVD-дисковод	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
	Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC
Стандартный монитор 24 дюйма ^{b)}	Широкоэкранный монитор с высоким разрешением Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
	Размер экрана (диагональ)	24" (60,96 см)
	Частота горизонтальной развертки	74 кГц
	Частота вертикальной развертки	60 Гц
	Матрица экрана	1920 × 1200 пикселей
Сенсорный монитор 24 дюйма ^{c)}	Широкоэкранный монитор высокого разрешения с функциями сенсорного управления Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	
	Размер экрана (диагональ)	24" (60,96 см)
	Частота горизонтальной развертки	74 кГц
	Частота вертикальной развертки	60 Гц
	Матрица экрана	1920×1200 пикселей
Настенный сенсорный монитор ^{d)}	Широкоэкранный монитор высокого разрешения с функциями сенсорного управления Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	
	Размер экрана (диагональ)	24" (60,96 см)
	Частота горизонтальной развертки	74 кГц
	Частота вертикальной развертки	60 Гц
	Матрица экрана	1920 × 1200 пикселей

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Система измерений и реконструкции	Процессор	Intel CFL E-2124G
	Частота	3,4 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	32 ГБ
	Жесткий диск	SSD: 480 ГБ
	Жесткий диск для необработанных данных	SSD: ≥ 240 ГБ
	Скорость реконструкции	≥18064 реконструкций в секунду (256 ² PeFT, полное поле обзора) ≥ 75675 реконструкций в секунду (256 × 64 PeFT, 25% поле обзора)

а) Использование расширенного формата DICOM позволяет хранить более 2200000 подборок изображений с матрицей 256 × 256 при получении стеков изображений из 25 срезов на стек

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

с) Опционально

д) Опционально

Сетевое соединение/соединение для передачи данных

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

Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку syngo MR

Просмотр

- Представление изображения
 - Возможность выбора различных форматов представления
 - Одновременно в программе просмотра могут быть активны до 3 пациентов
 - Аннотация изображений и присвоение меток
 - Конфигурируемый текст изображения
 - Интерактивный видеофрагмент
- Настройка параметров окон
- Свободно выбираемая ширина окна и его центрирование
- Настройка параметров окон (для всех изображений, последующих или отдельно выбранных изображений)
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контрастности
 - Оценка ROI (зоны интереса)/VOI (сигнала в зоне интереса)
 - Параллельная оценка нескольких интересующих областей/объемов

- Окружность
- Объект произвольной формы
- Статистическая оценка:
 - Область/объем
 - Стандартное отклонение
 - Среднее значение
 - Мин./макс. значения
- Создание диапазона
 - Новые реконструкции на основе полученных изображений
 - Параллельные, радиальные и изогнутые диапазоны и диапазоны радиальных срезов
- Экран положения
 - Отображает положения измеренных срезов на обзорном изображении и выбранной серии
- Преобразование изображений
 - Инверсия значений шкалы серого
 - Вращение изображения на угол, определенный пользователем
 - Масштабирование и панорамирование

Кривая времени (TimeCurve)

- Анализ времени-интенсивности

Расчеты

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

Составление/сочетание

- Составление сагиттальных или коронарных изображений (например, для обследования всего позвоночника или серий обследований)
- Сочетание разных стеков изображений в один

3D

- MPR (Multiplanar Reconstruction, многоплоскостная реконструкция): многоплоскостное переформатирование вторичных видов в реальном времени
- MIP (Maximum Intensity Projection, проекция максимальной интенсивности): 3D реконструкции сосудов из набора 3D данных или набора 2D данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)

- MinIP (Minimum Intensity Projection, проекция минимальной интенсивности): аналогично MIP, однако реконструирует минимальную интенсивность (например, для методов Dark Blood)
- VRT (Volume Rendering Technique, метод объемного рендеринга): 3D-рендеринг со специальными настраиваемыми непрозрачностью и затемнением

Печать на пленку

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

Удельные коэффициенты поглощения

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

Система охлаждения

Пользователь может выбрать один из двух вариантов охлаждения: пассивное и активное.

Система пассивного охлаждения (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	>70 л/мин
	Температура воды	6°C - 14°C (43°F-57°F)
	Теплоотдача в воду	≤ 34 кВт
Система активного охлаждения ^{а)}	Система активного охлаждения с двумя внешними блоками Siemens (SOU) с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные дневной и ночной режимы) для снижения затрат на электроэнергию.	

а) Опционально.

Сетевое питание

	Значения				Допуск
	С пассивным охлаждением				
Напряжение	380 В	400 В	440 В	480 В	± 10%
Частота	50 Гц	50 Гц	60 Гц	60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	42 кВА				н.д.
	С активным охлаждением (опционально)				
Напряжение	380 В	400 В	440 В	480 В	± 10%
Частота	50 Гц	50 Гц	60 Гц	60 Гц	±1 Гц

Питающее напряжение	64,2 кВА	н.д.
---------------------	----------	------



Для всех изделий электропитание должно подаваться через распределительный щит, расположенный на месте эксплуатации, как подробно описано в Руководстве по планированию. Электропроводка в помещении должна соответствовать стандарту VDE 0100-710.

Во всех странах требуется соблюдение местных и национальных правовых норм. Кроме того, для обеспечения безопасности обслуживающего персонала, пациентов и других лиц, мы настоятельно рекомендуем также соблюдать указания, приведенные здесь, насколько они совместимы с местным законодательством.

Табличка номинальной мощности

380 / 400 / 440 / 480 V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: ...
LONG-TIME	kVA: ...

Потребляемая мощность

	XJ-градиент
Система выключена	7,01 кВт
Режим ожидания	7,09 кВт
Система готова к измерению	9,07 кВт
Типичное обследование	14,22 кВт

Примечания:

- Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц.
- Потребление энергии дополнительным насосом сепаратора не учитывается.



Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR – MPT – Измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае. Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.

Габаритные размеры

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
Кабинет для обследований				
Магнит 0,55 Тл с активным экранированием (AS) (включая гелий)	2,20 м	1,48 м	1,97 м	1550 кг
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол пациента и чехлы	2,29 м	4,10 м	2,06 м	3150 кг ^{a)}
Стандартный стол пациента	0,72 м	2,45 м	0,89 м	180 кг
Стол пациента с вертикальным приводом	0,72 м	2,45 м	0,48 – 0,89 м	240 кг
Необходимая мин. высота помещения	/	/	2,2 м ^{b)}	/
Мин. транспортные габариты	2,29 м	1,65 м	1,98 м ^{c)}	/
Пультная				
Стандартный монитор ^{d)}	0,55 м	0,22 м	0,42-0,5 м	9,8 кг
Сенсорный монитор	0,56 м	0,32 м	0,46 м	12,3 кг
Сенсорный монитор для крепления на стену	0,56 м	0,32 м	0,38 м	8,0 кг
Монтажный кронштейн ^{e)}	0,56 м	0,19 м	1,92 м	18,0 кг
Аппаратная				
Шкаф с электроникой, включая управление системы, РЧ систему, систему градиентной мощности, управляющий компьютер, процессор изображений, охлаждение	1,56 м	0,65 м	1,98 м	980 кг
Теплоотдача	≤ 1,5 кВт ^{f)}			

a) На основе стандартного стола пациента

b) От пола до потолка

c) Без транспортировочного поддона

d) Регулируемая высота монитора

e) С сенсорным монитором, см. выше данные сенсорного монитора

f) Может потребоваться только вентиляция

Дополнительные характеристики системы

РЧ-данные	
Мощность усилителя	12 кВт
Ширина полосы передачи	410 кГц
Ширина полосы частот приемника	500 кГц (для каждого канала)

Передающие РЧ-катушки		
Катушка для тела, интегрированная в магнит	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	26 мкТл
	Макс. заданное значение B1+среднеквадратичное значение	4,55 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
	3 дБ	159 мм
	10 дБ	264 мм

Обеспечение удобства пациента	
Диаметр отверстия ^{a)}	80 см
Освещение внутри отверстия	допускает установку на 5 разных уровнях
Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 5 разных уровнях
Переговорное устройство внутри отверстия	включая динамик, микрофон и наушники

a) включая градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

Программное обеспечение

Основные сведения о программном обеспечении MAGNETOM Free.Max	
Наименование и версия	syngo MR XA50
Последний выпуск	25.04.2022

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

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

Определения:

- Поз. 1 всегда занята символом «V»
- Поз. 2 обозначает основную версию. Основная версия начинается с A и увеличивается. (Основная версия — существенное изменение архитектуры программного обеспечения или пользовательских функций)
- Позиции 3 и 4 содержат номер версии (версия и подверсия). Начинается с 10 и будет увеличиваться в соответствии с количеством новых функций, согласованных в отделе исследований и разработок и определении продукта, например, расширенное обновление включает значительное обновление кибербезопасности.

- Поз. 5 обозначает вариант системы MR и/или обновление программного обеспечения (исправления ошибок и незначительные изменения, не влияющие на одобрение регулирующих органов).
Начинается с А и увеличивается, при этом следующие буквы зарезервированы: «Р» для систем MR-PET, «U» и «R» для UHF/MR TR и для систем «Research»
- Позиции с 6 по 10 являются необязательными и зарезервированы для пакетов приложений (AP), пакетов обновлений (SP), справок по обслуживанию (SH), пакетов безопасности (SD) и исправлений (HF).
(Здесь 6-ю позицию всегда занимает «—», а 7-я и 8-я позиции читаются как «AP», «SP», «SH», «SD» или «HF».) (например, исправление программного обеспечения также включает в себя обычное исправление кибербезопасности)
- Позиции 9 и 10 начинаются с «01» и увеличиваются.
- Допускается не более 10 символов.

Габаритные размеры и масса – в зависимости от компонентов

Подушки и средства позиционирования пациента:

Наименование компонента	Размеры	Масса нетто
Подкладка для головной части	365*425*20 мм	0,2 кг
Подкладки для тела	890*490*20 мм	0,7 кг
Мягкие ремешки	900*60*15 мм	0,03 кг
Ремни	900*60*15 мм	0,03 кг
Узкополосные пояса	30*800*3 мм 30*500*3 мм	0,05 кг
Пояс 1500	2000*60*15 мм	0,1 кг
Ремни на пояс	2000*60*15 мм	0,11 кг
Мешочки с песком малые и большие	малые:150*300 мм большие:150*400 мм	8,3 кг

Набор средств позиционирования пациента:

Наименование компонента	Размеры	Масса нетто
Клин для колена	555*160*395 мм	0,74 кг
Затылочный подголовник	250*95*250 мм	0,15 кг
Треугольники большие	230*115*175 мм	0,1 кг
Треугольники малые	175*96*48 мм	0,02 кг
Клин	234*70*175 мм	0,6 кг
Набор больших подушек для щелей	750*350*16 мм	0,3 кг
Набор малых подушек для щелей	300*100*30 мм	0,02 кг
Позиционирующий валик	Ø210*400 мм	0,5 кг
Лордотическая подушка	240*40*350 мм	0,1 кг

Принадлежности катушки для головы и/или шеи Head/Neck:

Наименование компонента	Размеры	Масса нетто
Кронштейн зеркала с зеркалом	191*105*109 мм	0,2 кг
Прокладка 32	290*190*55 мм	0,2 кг
Подушка для шеи	290*213*60 мм	0,1 кг
Зажимные подушки	80*80*80 мм	0,02 кг
Клинья для позиционирования головы	135*60*50 мм	0,03 кг

Принадлежности катушки гибкой многофункциональной Contour M или BioMatrix Contour L:

Наименование компонента	Размеры	Масса нетто
Позиционирование подкладок для ступни/лодыжки	235*195*300 мм	0,9 кг
Подушки для обследования конечностей	226*100*275 мм	0,13 кг
Подушки для обследования конечностей	226*129*275 мм	0,25 кг

Принадлежности катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI:

Наименование компонента	Размеры	Масса нетто
Опорная подушка	Д = 365 мм Ш = 560 мм В = 100 мм	0,106 кг
Опорная подушка, комфорт	Д = 565 мм Ш = 560 мм В = 115 мм	0,380 кг

Опорная подушка для тазобедренного сустава	Д = 611 мм Ш = 562 мм В = 253 мм	1,740 кг
Подушка наполнения	Д = 550 мм Ш = 231 мм В = 89 мм	0,121 кг
Подкладка подлокотника	Д = 260 мм Ш = 220 мм В = 172 мм	1,620 кг
Подголовник	Д = 520 мм Ш = 610 мм В = 80 мм	0,950 кг
Фиксирующие пластины (боковая)	Д = 104 мм Ш = 164 мм В = 15 мм	0,049 кг
Фиксирующие пластины (срединная)	Д = 177 мм Ш = 122 мм В = 35 мм	0,089 кг
Держатель рамы боковой	Д = 280 мм Ш = 120 мм В = 30 мм	0,183 кг
Держатель рамы срединный	Д = 280 мм Ш = 120 мм В = 30 мм	0,182 кг
Кранио-каудальное устройство фиксации (слитный элемент)	Д = 360 мм Ш = 453 мм В = 140 мм	2,9 кг

Подкладка для кранио-каудального устройства фиксации	Д = 130 мм Ш = 165 мм В = 95 мм	0,275 кг
--	---------------------------------------	----------

Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI:

Наименование компонента	Размеры	Масса нетто
Средства позиционирования катушки для биопсии и визуализации молочных желез Breast BI	Д = 115 мм Ш = 160 мм В = 15 мм	0,023 кг

Декларация электромагнитной совместимости
Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи

5.1.1.1 Окружающая среда

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

- Профессиональная среда медицинских учреждений
- Эта окружающая среда включает в себя пультовую с МР-пультом/управляющим компьютером, а также аппаратную, где устанавливается все аппаратное обеспечение за пределами РЧ-экранированного кабинета для обследований.
- Специальная среда: РЧ-экранированное помещение

Эта среда включает в себя комнату для обследования, где установлены магнит и все оборудование, находящееся внутри РЧ-экранированного помещения.

МР-система в РЧ-экранированном помещении подходит для эксплуатации в профессиональной среде медицинских учреждений, например, клиниках и больницах.

5.1.1.2 РЧ-экранирование

РЧ-экранированное помещение должно отвечать следующим техническим требованиям:

0,55 Тл:

- частотный диапазон: 15~128 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 90 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 100 дБ

Важно проверить фактическую эффективность экранирования от радиопомех и коэффициент затухания фильтра экранированного помещения, чтобы убедиться, что они соответствуют минимальным предъявляемым требованиям. Перед передачей системы необходимо подтвердить выполнение требований по экранированию. Полнота и целостность РЧ-экранирования является ответственностью клиента.



Рекомендуемые методы испытаний для измерения эффективности РЧ-экранирования и затухания фильтра РЧ представлены в «руководстве по планированию системы».

5.1.1.3 РЧ-эксплуатация МР-системой

МР-системы используют РЧ-энергию для диагностики. Работы, требующие применения РЧ-энергии, проходят в РЧ-экранированном помещении.

23,6 МГц

0,55 Тл

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

5.1.1.4 Совместимое оборудование

В принципе, МР-системы могут использоваться только в сочетании с совместимым оборудованием. Подробная информация по совместимости приведена в Руководстве пользователя «МР-система и катушки».



Следует избегать использования данной МР-системы вблизи другого оборудования или установленного на него, поскольку это может привести к некорректной работе. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы МР-системы и другого оборудования.



Следует помнить, что оборудование для ВЧ-хирургических процедур несовместимо с МР-системами.

5.1.1.5 Принадлежности и кабельные соединения

Все кабели, преобразователи и принадлежности являются частью МР-системы; запрещается их удаление или замена пользователем. Неразрешенная замена принадлежностей и кабелей может повлиять на поведение МР-системы и вызвать отклонения от требований по ЭМС IEC 60601-1-2:2014, а также может повлиять на функциональность системы.



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, купленных у производителя оборудования или системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению электромагнитного излучения или уменьшению электромагнитной помехоустойчивости оборудования или системы и может привести к неверной работе системы.

5.1.1.6 РЧ-помехи

МР-системы используют и получают радиочастотную энергию для диагностики. Таким образом, МР-системы могут вызывать помехи в работе расположенного поблизости оборудования.



Портативное оборудование радиосвязи (включая периферические устройства, например, кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части МР-системы, включая кабели, указанные производителем кабели. Иначе может произойти ухудшение функциональности данного оборудования.



Невозможность использования МР-системы в экранированном месте указанного типа может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования, появлению помех для другого оборудования или помех службам радиосвязи.



Использование РЧ-излучающего оборудования, не произведенного или сертифицированного компанией Siemens, в экранированной зоне размещения данной МР-системы запрещено, если это оборудование не переключено в режим отсутствия РЧ-излучения до размещения его в экранированной зоне. В случае сомнений сверьтесь с руководством пользователя или рекомендациями к соответствующему оборудованию стороннего производителя.

Электромагнитное излучение

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

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие
Излучаемые радиоволны (150 кГц–1 ГГц)	EN55011/CISPR 11 Класс А/группа 2
Кондуктивное РЧ-излучение (150 кГц–30 МГц)	EN55011/CISPR 11 Класс А/группа 2



Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в профессиональных медицинских учреждениях, например, клиниках и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях это оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

Электромагнитная помехоустойчивость

5.1.1.7 Общие требования

В соответствии с IEC 60601-2-33:2015 МР-система предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде:

- МР-система за пределами специальной среды соответствует требованиям к электромагнитному излучению, содержащимся в пункте 8 стандарта IEC 60601-1-2:2014.
- Все доступные для оператора и пациента части, находящиеся в специальной среде, соответствуют требованиям защищенности от электростатического разряда, содержащимся в пункте 8.1 стандарта IEC 60601-1-2:2014.

Покупатель или пользователь МР-системы должен обеспечить эксплуатацию системы именно в такой среде. Как правило, МР-системы используются в среде профессиональных учреждений здравоохранения.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Электростатический разряд, воздушный	EN/IEC 61000-4-2 ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ, ± 15,0 кВ
Электростатический разряд, контактный	EN/IEC 61000-4-2 ± 8,0 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	EN/IEC 61000-4-3 80 МГц – 2,7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80 % AM
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	EN/IEC 61000-4-3 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710 МГц/745 МГц/780 МГц: 9 В/м 810 МГц/870 МГц/930 МГц: 28 В/м 1720 МГц/1845 МГц/1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240 МГц/5500 МГц/5785 МГц: 9 В/м
Всплеск Линии электропитания	EN/IEC 61000-4-4 ± 2,0 кВ, частота импульсов 100 кГц
Всплеск Сигнальный вход/выход	EN/IEC 61000-4-4 ± 1,0 кВ, частота импульсов 100 кГц

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Бросок тока Линии электропитания (между фазой и землей)	EN/IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ, $\pm 2,0$ кВ при 0° , 90° , 180° и 270°
Бросок тока Линии электропитания (между фазами)	EN/IEC 61000-4-5 $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1,0$ кВ при 0° , 90° , 180° и 270°
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	EN/IEC 61000-4-6 1 кГц, 80 % AM 3 В, 150 кГц–80 МГц 6 В, в диапазонах, выделенных для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительской радиосвязи, между 150 кГц и 80 МГц
Магнитные поля	EN/IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц
Прерывания напряжения на входящих линиях электропитания	EN/IEC 61000-4-11 Прерывания напряжения: 0% UT 250/300 циклов



Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля оказывают влияние поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

5.1.1.8 Испытания на месте работы

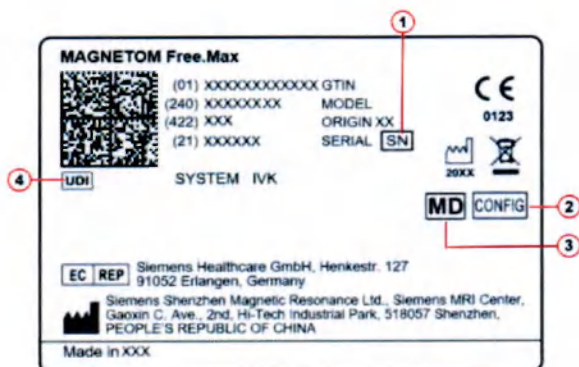
Если исключение, описанное в IEC 60601-1-2, раздел 8.6, применяется для стационарно установленной большой МР-системы, МР-система может быть испытана на месте работ по общим требованиям, описанным выше, за исключением радиочастотной помехоустойчивости, по полному частотному диапазону от 80 МГц до 6 ГГц.



МР-система проверялась на устойчивость к излучаемым радиопомехам только при выбранных частотах; использование ее около излучателей других частот может привести к неверной работе системы.

Информация о маркировке На шкафу с электроникой

Идентификационная табличка изделия (MDR)
Маркировка на паспортной табличке



MDR = Medical Device Regulation – Регламент о медицинских изделиях

(1) Серийный номер системы

(2) Конфигурируемое изделие

Конфигурируемое изделие — это изделие, состоящее из нескольких компонентов, которые производитель может собирать в нескольких конфигурациях. Эти индивидуальные компоненты могут сами по себе представлять собой изделия.

(3) Идентификация в качестве медицинского изделия

(4) Уникальная идентификация системы

Табличка сочетаемости (MDR)



MDR = Medical Device Regulation – Регламент о медицинских изделиях

Указывает на то, что имеются утвержденные сочетания МР-системы с другими изделиями. По любым вопросам, касающимся утвержденных сочетаний, вы можете обратиться в компанию Siemens Healthcare GmbH.

Графический макет этикетки медицинского изделия на русском языке

Производственная площадка: КНР

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Max
с принадлежностями**

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

Страна производства: Китай

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

3/PE ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

47 кВА / 13 кВА

Производственная площадка: Германия

**Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Max
с принадлежностями**

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

3/PE ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

47 кВА / 13 кВА

Маркировка в соответствии со стандартом EN 50419:2006



На территории ЕС продукция, помеченная данным знаком, соответствует директивам 2002/96/ЕС на старые электрические и электронные системы и 2012/19/EU соответственно. По вопросам, связанным с возвратом и утилизацией МР-системы и/или ее компонентов и принадлежностей, связывайтесь со службой технической поддержки Siemens Service.

Табличка с указанием версии изделия

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

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

На коже магнита

Идентификационная табличка изделия

MDR



MDR = Medical Device Regulation – Регламент о медицинских изделиях

(1) Серийный номер системы

(2) Конфигурируемое изделие

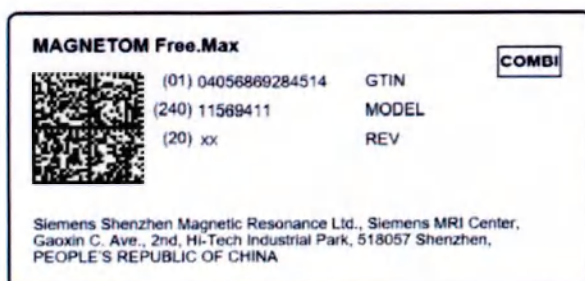
Конфигурируемое изделие — это изделие, состоящее из нескольких компонентов, которые производитель может собирать в нескольких конфигурациях. Эти индивидуальные компоненты могут сами по себе представлять собой изделия.

(3) Идентификация в качестве медицинского изделия

(4) Уникальная идентификация изделия

Табличка сочетаемости

MDR



MDR = Medical Device Regulation – Регламент о медицинских изделиях

Указывает на то, что имеются утвержденные сочетания МР-системы с другими изделиями. По любым вопросам, касающимся утвержденных сочетаний, вы можете обратиться в компанию Siemens Healthcare GmbH.

На туннеле магнита (спереди и сзади)
Опасность травм



Обязательное действие: См. руководство пользователя



Этикетка EAC *

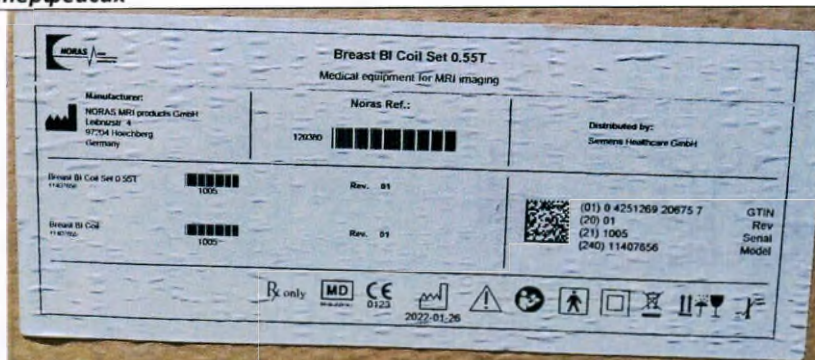


Каждая система MAGNETOM Free.Max, поставляемая в Россию, Беларусь, и Казахстан, будет иметь этикетку EAC рядом с системными этикетками.

**Этот символ применим к системе до 11.12.2022, после этого времени символ не применяется.*

На катушках и интерфейсах

Катушки для биопсии
и визуализации
молочных желез
Breast BI



Катушки гибкие
Contour M



Переходники для
подключения гибких
катушек (Coil Link)



Катушка для головы и/или шеи Head/Neck	 Head/Neck Coil (01) 04056869281858 GTIN (240) 11407659 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1002 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China
Катушка для отделов позвоночника Spine	 Spine Coil (01) 04056869281933 GTIN (240) 11407378 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1006 SERIAL IVK Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Made in China
Катушки гибкие BioMatrix Contour L	 BM Contour L Coil (240) 11407657 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1007 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany
Катушки гибкие Contour S	 Contour S Coil (240) 11407176 MODEL (422) 276 ORIGIN DE (21) 1009 SERIAL IVK Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany

Дополнительные этикетки

Стол пациента
стандартный



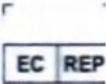
Стол пациента с
вертикальным
приводом



Табличка энергопотребления

380 / 400 / 440 / 480 V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: 47
LONG-TIME	kVA: 13

Описание символов на этикетках

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Номер в каталоге производителя
	Не выбрасывать! Сдать изделие в пункт утилизации.
	Соответствие продукции европейским нормам
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Осторожно! См. инструкцию по эксплуатации.
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Компонент II класса
	Тип рабочей части BF
	Федеральный закон Соединенных Штатов Америки разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей.
	Медицинское изделие

	Дата производства
	«Верх» показывает правильное положение груза в пространстве
	Беречь от влаги
	Осторожно: хрупкое
	Ограничение температуры

6 Стерильность

МР-система нестерильна.

7 Перечень международных и национальных стандартов, применимых к медицинскому изделию

IEC 60601-1:2005 + CORR.1(2006) + CORR.2(2007) + AM1(2012) EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33: Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса.
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 62304:2006/ AMD 1 2015 EN 62304:2006/ AC: 2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 62366-1:2015 EN 62366: 2008 EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 EN IEC 63000:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ
Национальные стандарты	
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89 ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Оценка качества программных средств. Общие положения Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа. п.2
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии п. 4

МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.3169-14	Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
ГОСТ Р 55227-2012 МВИ МН 1924-2003	Вода. Методы определения содержания формальдегида п. 6 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов
MP 1941-78	Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания
И-880-71	Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ИСО 10993-5-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ИСО 10993-10-2011

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

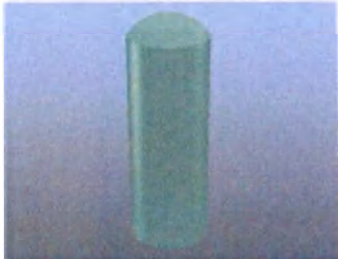
ГОСТ ИСО 10993-12-2015

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

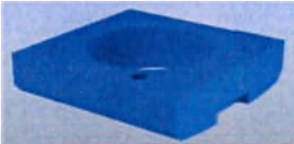
8 Перечень оборудования и средств измерений, необходимых для контроля качества медицинского изделия

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

Измерительные фантомы

	Пластиковая бутылка, 15 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 3 г MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5 г NaCl
	Пластиковая фантом-бутылка, 5300 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 3,75 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O + 5 г NaCl
	Сферический фантом D240 Диаметр: 240 мм Объем: 7300 мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O : 1,25 г NiSO ₄ * 6 H ₂ O

Держатели фантомов

	 Держатель фантома 52		 Держатель фантома 53
 Держатель фантома 54			

9 Требования и условия транспортировки

- Транспортировка магнита может осуществляться в любую страну с жидким гелием/без жидкого гелия. Максимально возможный уровень гелия в системе в ходе транспортировки составляет 95 %.
- Магнит классифицируется как «Опасный груз» в соответствии с нормами ADR, IMDG и IATA и требованиями, которые в них указаны. Жидкий гелий классифицируется в соответствии с UN1963 (гелий, охлажденная жидкость).
- Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальным и международным законодательством.

Механические условия транспортировки

- Максимальное ускорение в точках крепления магнита в ходе транспортировки при помощи автоагрегата с пневмогидравлической подвеской с/без транспортного поддона не должно превышать:
 - 5,0g при вертикальной ударной нагрузке, приложенной к точкам крепления криостата.
 - 2,0g при горизонтальной ударной нагрузке в любом направлении, приложенной к точкам крепления криостата.
 - Ударной нагрузкой называется динамическая сила, продолжительностью не более 0,5 секунды.
 - Транспортировка системы, содержащей жидкий гелий, должна осуществляться в соответствии с национальными и международными нормами.

Автомобильная транспортировка

- Автомобильная транспортировка допускается при протяженности пути до 25 000 км/15 000 миль.
- Автомобильная транспортировка может осуществляться с утвержденным транспортным поддоном/без него. В случае отсутствия транспортного поддона магнит необходимо закрепить транспортными балками.
- Дорожные транспортные средства должны быть оборудованы пневматической подвеской, независимо от того, используется ли транспортный поддон.
- Транспортировка магнита должна всегда осуществляться с помощью транспортных средств, оборудованных пневматической подвеской.

- Дорожные транспортные средства должны отвечать назначению, обслуживаться вовремя и соответствовать местному законодательству и нормативам.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива ADR.
- Транспортное средство и оператор должны быть утверждены компанией Siemens.
- В настоящей спецификации не указано разрешение на использование магнита в рамках мобильной системы. Переносные магниты требуют специфичной конструкции транспортного средства для продолжительной наземной транспортировки.

Транспортировка по воздуху

- Транспортировка по воздуху допускается, если длина пути не превышает 50 000 км/30 000 миль.
- При использовании воздушного транспорта на любом участке маршрута утвержденный транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IATA.

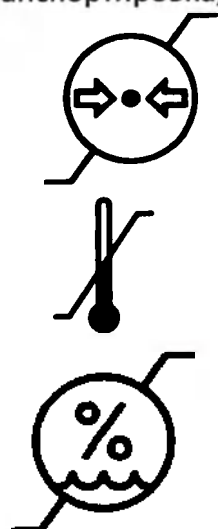
Транспортировка по морю

- Допускается транспортировка по морю, если протяженность пути не превышает 50 000 км/30 000 миль.
- При использовании водного транспорта на любом участке маршрута утвержденный (по отношению к магниту) транспортный поддон должен использоваться на всем маршруте транспортировки.
- Необходимо обеспечить соответствие требованиям норматива IMDG.

Железнодорожная транспортировка

- Транспортировка железнодорожным транспортом не допускается!
- Транспортировка через туннель (из Соединенного Королевства во Францию) допускается, если система устанавливается на утвержденный автоагрегат с пневмогидравлической подвеской. Пневматическая подвеска может быть деактивирована.

Транспортировка, хранение и климатические условия для магнита



Атмосферное давление

250 – 1060 гПа (подходящий комплект для транспортировки)

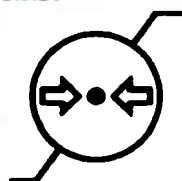
Температура окружающей среды

-20°C - 60°C (-4 °F-140 °F)

Относительная влажность воздуха

10–90 % без конденсации (в неупакованном виде необходимо хранить в сухом месте)

Транспортировка, хранение и климатические условия для компонентов системы



Атмосферное давление

250 – 1060 гПа (подходящий комплект для транспортировки)



Температура окружающей среды

-20°C - 60°C (-4 °F-140 °F)



Относительная влажность воздуха

10 – 90% без конденсации (в неупакованном виде необходимо хранить в сухом месте)

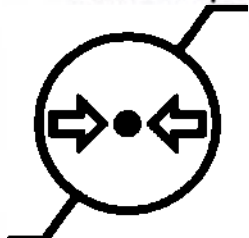
Погрузочно-разгрузочные и подъемные операции

- Подъем магнита всегда должен производиться персоналом, обученным работе с компонентами и медицинским оборудованием такого размера и веса.
- Подъем во время транспортировки, включая окончательное перемещение на установочную площадку, должен выполняться с помощью крана или вилочного погрузчика подходящего размера, способного поднять общий вес магнита.
- Необходимо использовать соответствующие ремни или цепи, способные выдержать полный вес магнита. Они должны быть закреплены к точкам подъема магнита с помощью четырех скоб, поставляемых в комплекте и прикрепленных к магниту.

10 Срок хранения

Компания Siemens не устанавливает срок хранения на изделия, описанные в настоящем документе, поскольку эти изделия изготавливаются на заказ, и, следовательно, не подвержены разрушению, которое привело бы к нарушению функциональных свойств. После размещения заказа и изготовления системы ее транспортируют и выполняют установку, после чего выполняют проверки для контроля качества и настройку для подтверждения надлежащего функционирования МР-томографа. МР-томографы вводятся в эксплуатацию сразу, без передачи их на склад для хранения, во избежание рисков, связанных с функционированием изделия или его компонентов.

Условия хранения



Атмосферное давление

250 – 1060 гПа (подходящий комплект для транспортировки)



Температура окружающей
среды

-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)



Относительная влажность

10 – 90 % без конденсации (в
неупакованном виде
необходимо хранить в сухом
месте)

11 Ожидаемый срок службы

Система MAGNETOM Free.Max рассчитана на ожидаемый срок службы 10 лет при эксплуатации в типичных условиях, которые гарантируют безопасность ее использования (например, согласно IEC 60601-1:2005).

Необходимо помнить, что проверки безопасности и их временные интервалы, указанные в Руководстве владельца системы, являются обязательными, и, если требуется, следует принять профилактическое обслуживание или выполнить ремонтные работы, чтобы обеспечить безопасность системы на указанный срок службы.

По истечении ожидаемого срока службы система остается безопасной, если проводить необходимые регулярные проверки и соблюдать предусмотренные Графиком технического обслуживания периодические регламентные работы.

Компания Siemens проинформирует заказчика об ожидаемом окончании срока службы. Следует обратить внимание, что это не влияет на юридические обязательства.

12 Процедура переработки и утилизации (данные о переработке или утилизации медицинского изделия)

При утилизации системы или ее компонентов необходимо соблюдать действующее законодательство об охране окружающей среды. Примеры компонентов, представляющих угрозу для окружающей среды:

- аккумуляторы и батареи;
- трансформаторы;
- конденсаторы;
- кинескопы мониторов;
- фантомы.

За подробной информацией следует обращаться к региональному представителю службы поддержки клиентов или в региональный офис Siemens.



Утилизация компонентов системы, представляющих потенциальную опасность для здоровья людей или окружающей среды, должна осуществляться с соблюдением необходимых мер предосторожности и в соответствии с ограничениями, предусмотренными законодательством.

Классификация в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А - Отходы, образующиеся при применении/после применения изделий медицинского назначения, должны быть классифицированы и утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы, близкие по составу к твердым бытовым отходам, в соответствии с действующим законодательством.

13 Условия эксплуатации

Требования к установке

Для правильной установки следует выполнить указанные подготовительные этапы. За подробной информацией по подготовке помещения, транспортировке системы и другим требованиям к установке следует обратиться к руководителю проекта.

Руководитель проекта на месте установки несет ответственность за подготовку, связанную с помещением и системой.

Необходимо создать следующие условия и выполнить определенные действия:

- Помещение должно быть чистым и полностью подготовленным;
- Должны быть доступны электрические розетки и подключение к водопроводу;
- Внутреннее сопротивление источника питания на месте должно соответствовать требованиям;
- Маршрут транспортировки системы должен быть определен и свободен от препятствий (с учетом размеров, доступа, нагрузки);
- Помещение для магнита должно быть оборудовано надлежащим образом;
- Отверстия в РЧ-экране должны иметь подходящий размер;
- Для установки магнита должно быть достаточно места;
- Следует учитывать узкие проходы, наличие подвесных потолков, несущих конструкций и колонн;
- Необходимо определить окончательное расположение магнита в помещении;
- Должна быть установлена и готова к эксплуатации главная система водоснабжения;
- Зона разгрузки должна быть огорожена во избежание причинения вреда персоналу и другим лицам;
- Пути входа или пути естественного доступа в медицинское учреждение должны оставаться свободными;
- Помещения должны быть оборудованы надлежащим образом; должен быть установлен РЧ-экран, включая отверстие для установки магнита; помещение для магнита должно быть оборудовано системами освещения; на полу должны отсутствовать препятствия, мешающие транспортировке магнита и компонентов системы;
- На полу должны присутствовать отметки, соответствующие четырем углам магнита, указывающие на местонахождение магнита; см. План проекта;
- Пол, начиная от зоны разгрузки и до конечного местонахождения магнита, должен быть покрыт металлическими пластинами (толщиной не менее 5 мм);
- На месте установки должны быть инструменты, необходимые для монтажа (стальные прокатные валки, гидравлическое оборудование, подъемники, и т.д.).

Требования к помещению

Требования к минимальному общему пространству	
Кабинет для обследований	24 м ²
Аппаратная	24 м ²
Пультовая	24 м ²
Минимальный размер кабинета для обследований (Технический минимум; размер готового помещения)	
Минимальная высота технического помещения / высота обслуживания [см] ^{a)}	220
Минимальная ширина помещения [см] ^{b)}	305
Рекомендованная высота помещения [см] (минимум, не обязательно)	240
Минимальная длина помещения [см] ^{c)}	536
Площадь [м ²]	16.4
Минимальный размер аппаратной (включая сервисную зону)	
Высота [см]	220
Ширина [см]	206
Длина [см]	165
Площадь [м ²]	3.4
Минимальный размер пультовой ^{d)}	
Высота [см]	210
Ширина [см]	50
Длина [см]	80
Площадь [м ²]	0.4

^{a)} Минимальная высота обслуживания не является минимальной высотой помещения!

^{b)} Техническая минимальная ширина помещения!

^{c)} Техническая минимальная длина помещения!

^{d)} Размер основан на комнате без стола, и конфигурация с монитором сенсорным специализированным с кронштейном.

Режимы работы

Чтобы свести к минимуму риски для здоровья во время МР-обследований, некоторые международные организации (например, IEC (МЭК) и органы здравоохранения в различных странах издали руководящие рекомендации и предельные значения параметров (например, международный стандарт безопасности для МРТ IEC 60601-2-33). В соответствии с местными разрешающими постановлениями они являются основой контрольных функций, интегрированных в МР-систему и касающихся контроля за нагревающими воздействиями.

Ограничения в отношении

нагревающих воздействий (например, пределы dB/dt и SAR) базируются на данных, приведенных в современной научной литературе по безопасности.

В системе доступны два различных режима работы в зависимости от переносимости пациента. С учетом нагревающих воздействий режимы работы определяются независимо друг от друга и выбираются индивидуально.

- Обычный режим работы

Обычный режим работы можно безопасно использовать для всех пациентов. Это стандартный режим. Требуется регулярное наблюдение за пациентом.

Сканирование беременных пациенток должно быть ограничено при обычном рабочем режиме по уровню SAR.

Плод особенно чувствителен к возможным тепловым явлениям в течение первых трех месяцев беременности. Поэтому следует избегать сканирования беременных пациенток в первые три месяца беременности, а также сканирования пациенток с неизвестной продолжительностью беременности.

- Управляемый режим работы первого уровня

В управляемом режиме работы первого уровня пациенты могут испытывать заметное ощущение дискомфорта в зависимости от выбранных программ измерения. Решение о переходе на данный режим должен принять врач с учетом потенциальных рисков и преимуществ для пациента.



ВНИМАНИЕ

Воздействие радиочастотных электромагнитных полей в управляемом режиме работы первого уровня!

Общая или локальная гипертермия пациента

- Запрещается проводить обследование пациентов с ограниченной терморегуляционной способностью (например, маленьких детей, пожилых пациентов, больных пациентов или пациентов, находящихся под действием медикаментозных средств).
- Запрещается проводить обследование пациентов, которые не способны самостоятельно сообщить о потенциальных эффектах перегрева (например, маленьких детей, пациентов с серьезными заболеваниями, парализованных пациентов, пациентов, находящихся в бессознательном состоянии, пациентов, находящихся под воздействием седативных препаратов, или инвалиды).
- На пациентах должна быть легкая одежда (например, тонкая пижама или ночная рубашка).
- Убрать всю дополнительную термоизоляцию, например, одеяла, которые могут мешать отводу тепла.
- Внимательно следить за пациентом и еще раз попросите пациента нажать тангенту.



Необходимо обеспечить медицинское наблюдение за пациентом (в соответствии со стандартом IEC). Также следует учитывать необходимость перерывов во время обследований (например, чтобы дать пациенту возможность остыть после перегрева).



ВНИМАНИЕ

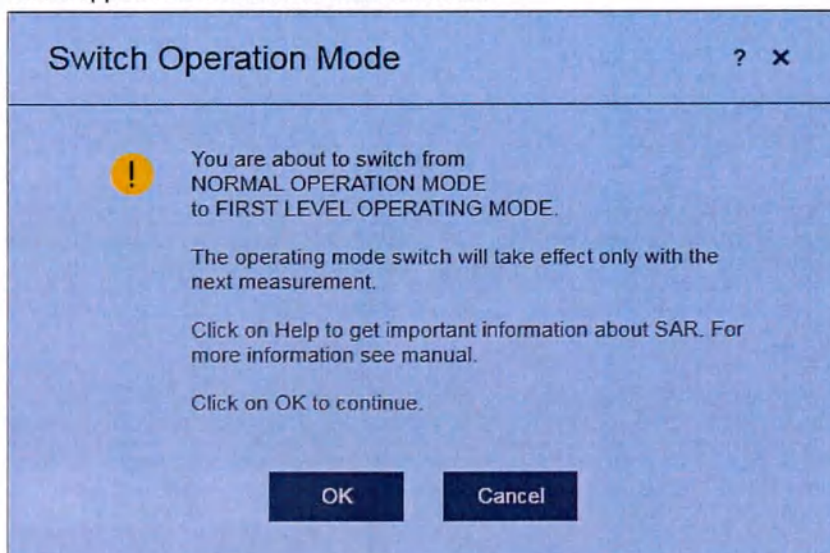
Стереотаксические рамы и аналогичные устройства: наконечники винтов могут сильно нагреваться, особенно если МРТ-обследования проводятся в режиме First Level Controlled Operating Mode (Управляемый режим работы первого уровня)!

Локализованные ожоги пациента

- ◆ Следует соблюдать рекомендации и примечания производителя стереотаксической рамы.
- ◆ Если устройство состоит из проводящего материала, необходимо выполнять измерения только в режиме Normal Operating Mode (Обычный режим работы).

◆ Если вам, тем не менее, необходимо переключиться в Управляемый режим работы первого уровня, следует соблюдать соответствующие указания по технике безопасности.

Переключение режимов работы: Чтобы переключиться из обычного режима работы в управляемый режим работы первого уровня, пользователь должен однозначно выбрать этот режим и подтвердить изменение. Запрос появляется в диалоговом окне на рабочем месте Syngo Acquisition Workplace. В управляемом режиме работы первого уровня медицинское наблюдение является обязательным.



Информация о техническом обслуживании (общая и специфическая для территории России)

Для обеспечения безопасной и надежной работы и удовлетворительной производительности системы необходимо проводить регулярные проверки и периодическое техническое обслуживание. В некоторых странах требуется подтверждение проведения подобных работ.

План технического обслуживания системы MAGNETOM

В этом графике технического обслуживания в виде таблицы показаны действия, которые должны быть выполнены квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом в рамках периодического технического обслуживания.

Работы по техническому обслуживанию подразделяются на:

- проверка безопасности (включая испытания средств обеспечения безопасности);
- профилактическое техническое обслуживание;
- проверка качества и функциональности.

Каждая таблица содержит вводные пояснения.

Подробные рабочие инструкции по всем работам технического обслуживания приведены в сервисной документации для указанной системы. Эти документы не входят в комплект поставки системы.



РЧ-кабина системы MAGNETOM и ее дверь не требуют обслуживания и не рассматриваются в настоящей инструкции. Уход за РЧ-кабиной и дверью должен выполняться в соответствии с рекомендациями производителя.

Проверки безопасности (включая испытания средств обеспечения безопасности)

Следующие проверки предназначены для обеспечения безопасности системы. При необходимости следует проводить профилактические работы или выполнить ремонт. Узлы и детали, подлежащие проверке, обычно регламентируются законодательными актами, нормами и правилами.

«Проверки по обеспечению безопасности» согласно §6 MPBetreibV (Предписание организациям, эксплуатирующим медицинское оборудование) (Германия) являются обязательными.

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

Объект или функция	Обоснование	Что проверяется	Интервал
Общие проверки			
Система	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр системы	Ежегодно
Наружная кабельная проводка, кабельные трассы	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр кабелей, кабельных трасс	Ежегодно
Опции	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр дополнительных опций	Ежегодно
Фантом	Безопасность пациента, персонала, системы и окружающей среды	Фантомы не должны иметь дефектов или воздушных пузырьков. При необходимости заменить или долить раствор.	Ежегодно
Принадлежности	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр принадлежностей ^{a)}	Ежегодно
Магнит	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка на наличие утечек	Ежегодно
		Выключение магнита	Каждые 2 года
Вентилятор пациента	Безопасность пациента и персонала	Заменить фильтра	Ежегодно
Руководства по эксплуатации	Безопасность пациента, персонала и системы	Должны быть в наличии и доступны для чтения необходимые руководства по эксплуатации.	Ежегодно

Пиктограммы пользователя, надписи на кнопках, предупредительные знаки и таблички	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр пиктограмм пользователя, надписей на кнопках и предупредительных знаков и табличек • Проверка предупреждающих знаков на столе пациента • Проверка знака о необходимости средств защиты органов слуха	Ежегодно
--	--	--	----------

Дверь в кабинет для обследований	Безопасность пациента и персонала	Проверить дверной замок	Ежегодно
----------------------------------	-----------------------------------	-------------------------	----------

Зона контролируемого доступа для магнитного поля	Предотвратить опасности, вызванные магнитным полем	Определена зона контролируемого доступа (0,5 мТл). Кабинет для обследований должен быть обозначен предупреждением: «сильное магнитное поле».	Ежегодно
--	--	--	----------

Проверки электрической части системы

Сопrotивление системы защитного заземления	Защита персонала от поражения электрическим током. (Сопrotивление защитного заземления может измениться во время работы системы, например из-за окисления, коррозии и разрывов кабеля.)	Сопrotивление защитного заземления всей системы	Каждые 2 года
--	---	---	---------------

Функциональные проверки

Схема аварийного отключения питания	Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка работы переключателей аварийного отключения питания	Каждые 2 года
-------------------------------------	--	--	---------------

Слежение за градиентом	Оптимальная работа в пределах допусков Безопасность пациента, персонала и системы	Работоспособность функции контроля градиента	Каждые 2 года
------------------------	--	--	---------------

Проверка кабеля рампы	Оптимальное функционирование в пределах допусков Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка работы кабеля рампы	Каждые 2 года
-----------------------	--	------------------------------	---------------

Функция остановки магнита (ERDU)	Безопасность пациента, персонала и системы	Работа кнопок остановки магнита	Каждые 2 года
----------------------------------	--	---------------------------------	---------------

Стол пациента	Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка расстояния между столом пациента и стеной в РЧ-кабинете Функционирование средств аварийной остановки Функционирование средств аварийного высвобождения Проверка пределов допуска Визуальная проверка движения стола и концевых выключателей Проверка защитного покрытия стола пациента	Ежегодно
Тангента	Оптимальное функционирование в пределах допуска	Функционирование нагнетального баллона	Ежегодно
Измерения для обеспечения качества (общее обеспечение качества)	Оптимальное функционирование в пределах допуска Защита пациента	Взаимодействие различных компонентов системы в рамках гарантированных характеристик системы	Ежегодно
а) Согласно рекомендациям производителя			

Измерение тока утечки

Необходимо соблюдать действующие национальные стандарты (например, в Германии - IEC 62353/DIN EN 62353).

Инструкции по измерению тока утечки оборудования

Измерение тока утечки для системы MPT можно не проводить.

Обоснование:

- провод защитного заземления постоянно подключен;
- соответствие местным стандартам по обеспечению безопасности, например, DIN VDE 0100-710, описано в документах по планированию. Владелец системы должен обеспечить соответствие местным стандартам по обеспечению безопасности;
- сопротивление защитного заземления проверяется в начале ввода МР-системы в эксплуатацию, при периодическом техническом обслуживании и, при необходимости, после ремонта, обновлений и изменений.

Инструкции по измерению тока утечки через пациента на столе пациента

Стол пациента (рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В)

Измерение тока утечки для стола пациента системы MPT (рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В) можно не проводить.

Обоснование:

- рабочие части с диэлектрическими поверхностями, отделение деталей под напряжением от рабочих частей металлическими элементами, которые подключены непосредственно к защитному проводу, в соответствии с IEC 60601-1, раздел 8.5.2 (3-е издание).

Инструкции по измерению тока утечки через пациента на локальных МР-катушках

Локальные МР-катушки (рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В или ВF)

Измерение тока утечки для локальных катушек системы МРТ (рабочая часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В или ВF) можно не проводить.

Обоснование:

- рабочие части с диэлектрическими поверхностями, отделение деталей под напряжением от рабочих частей источниками питания с двойной изоляцией (два средства защиты пациента), при этом в рабочей части не возникает опасных напряжений, в соответствии с IEC 60601-1, раздел 8.5.2 (3-е издание).

Инструкции по измерению тока утечки через пациента на катушке для тела, интегрированной в магнит

Измерение тока утечки на катушке для тела, интегрированной в магнит, можно не проводить.

Обоснование:

- детали с диэлектрическими поверхностями, отделение от электросети источниками питания с двойной изоляцией (два средства защиты пациента), IEC 60601-1, раздел 8.5.2 (3-е издание).

Контактные данные службы технической поддержки

Регулярные проверки должны быть частью ежегодного технического обслуживания, выполняемого службой технической поддержки Siemens Service в соответствии с договором на обслуживание. Поэтому мы рекомендуем заключить договор на обслуживание. Также можно заключить договор на обслуживание в зависимости от характера использования системы. Просим связаться с вашим уполномоченным местным представителем по этому вопросу.

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Россия, г. Москва,

ул. Дубининская, дом 96

Тел. : +7 (495) 737 12 52

www.siemens-healthineers.com/ru/

Контакт службы поддержки клиентов в Российской Федерации (круглосуточная линия):

Телефон: 8 (800) 550 50 22

Адрес электронной почты: service.ru@siemens-healthineers.com

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

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

14 Гарантия

Владелец системы несет ответственность за лицензии на ПО, включая гарантийные условия на ПО.

Конкретные гарантийные условия обычно устанавливаются в контрактном соглашении между компанией Siemens Healthcare GmbH и владельцем системы. Для России гарантия может составлять 14 месяцев после подписания накладной.

15 Контактная информация для рекламаций

В случае возникновения вопросов или рекламаций просим обращаться по следующему адресу:

Германия

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия
(Эрланген - Германия)

Тел.: +49 9131 84-0

www.siemens-healthineers.com

Россия

Общество с ограниченной ответственностью
«Сименс Здравоохранение» (ООО «Сименс
Здравоохранение»)

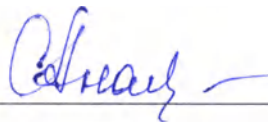
115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская,
дом 96

Тел.: +7 (495) 737 12 52

Факс: +7 (495) 737 13 20

www.siemens-healthineers.com/ru/

переводчик Саная Анаит Левоновна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать третьего года

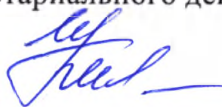
Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2023-2-2112.

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



И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 123 (сто двадцать три) листа.



И.И.Белякова