

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

01702938

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



号码 No. 234403A0/038436

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)

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

**Submission document
for Product Registration**

Legal Manufacturer: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

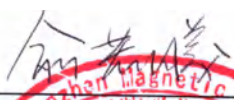
Product: MAGNETOM Free.Star

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



Legal 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.Star
with accessories*

1 The name of the Medical Device

The magnetic - resonance system MAGNETOM Free.Star with accessories

2 Manufacturing information of the Medical Device

Legal 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

3.1. 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!

3.2. Indications

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

3.3. Contraindications and possible side effects

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.

3.3.1. Possible side effects

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

3.3.2. Physiological effects

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



- SAR: Warming of body tissue through 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.

3.4. 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

	Control room	Equipment room	Examination room
Air pressure	1060–700 hPa*		

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

3.5. 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 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 1**.

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. • Spine coil • Head/Neck coil • Contour M 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 (e.g., highly flammable mixtures of anaesthesia gases with air or oxygen or nitrous oxide)

Degree of safety in the presence of a flammable anesthetics mixture with air or with oxygen or with nitrous oxide

No AP or APG category equipment.

Operating mode

Continuous operating mode (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.Star System is available as the following:

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

Photos of the device

with standard patient table



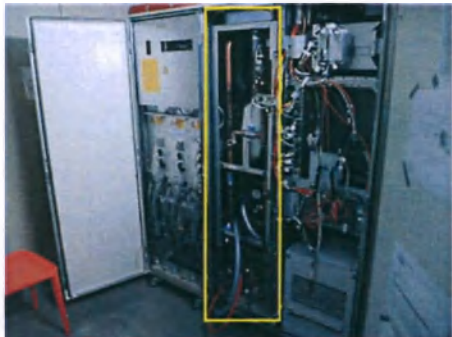
with patient table with vertical drive

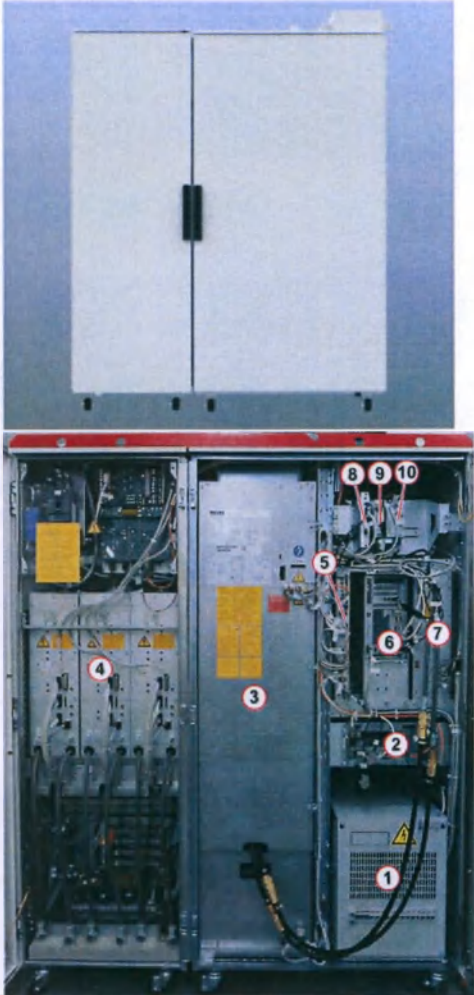


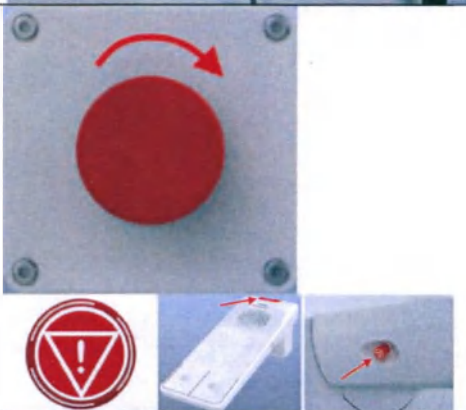
The list of components and accessories

№	Название принадлежности	Name of component	Description	Photograph
I.	(базовый блок)	Basic block:		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	MAGNETOM Free.Star - System	Whole-body superconductive magnet with active shielding (AS) technology with counter coils.	
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	B60 Gradients	The B60 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 B60 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	

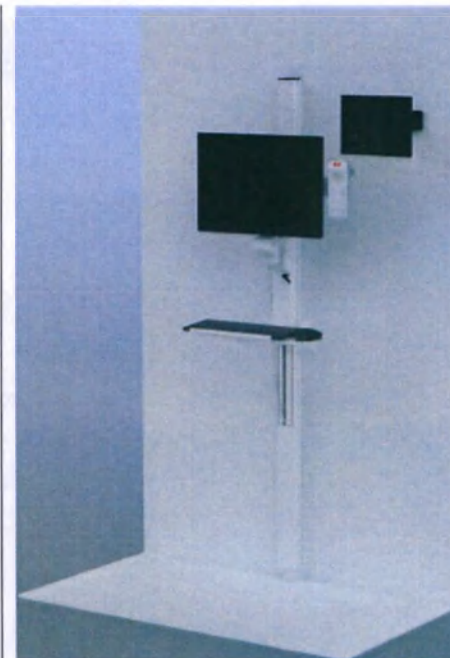
5.	Система охлаждения.	Cooling system	Integrated magnet cooling system	
6.	Столы пациента (не более 3 шт., при необходимости): - стол пациента стандартный и/или - стол пациента с вертикальным приводом	Standard Patient Table Patient Table w/ Vertical Drive	Patient Table Standard Patient table: Width: 72.8 cm Depth: 245.0 cm Height: 90.8 cm Weight: 180 kg Patient Table w/ Vertical Drive: Width: 72.8 cm Depth: 245.0 cm Height: 48.0-90.8 cm Weight: 240 kg	Standard Patient table:  Patient Table w/ Vertical Drive 

7.	Шафы 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.,	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	

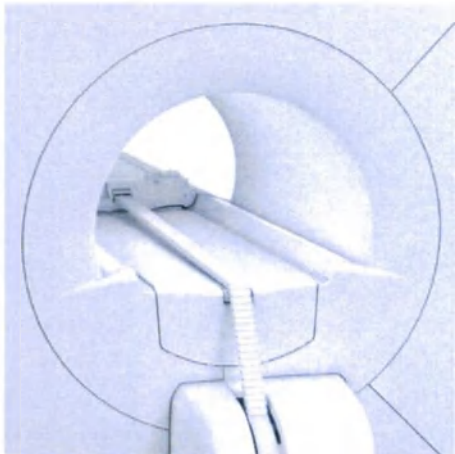
при
необходимости)
и/или монитор
сенсорный
специализированн
ый с кронштейном
(не более 5 шт.,
при
необходимости);
- переговорное
устройство;
- USB – порт;
- мышь
компьютерная.

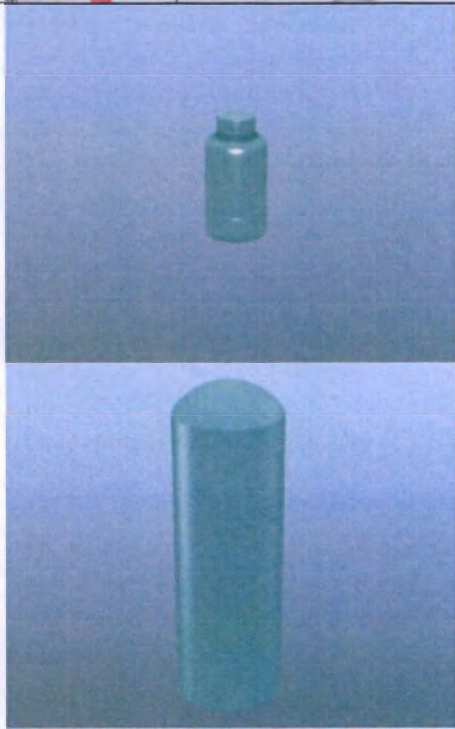
flexible stand design enables the user
to easily position it according to their
ergonomic needs and preferences.

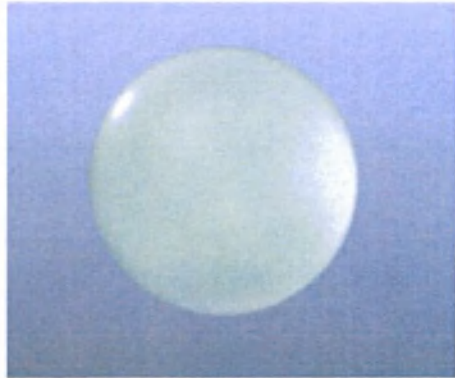
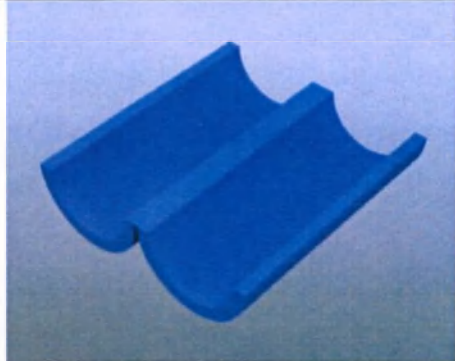
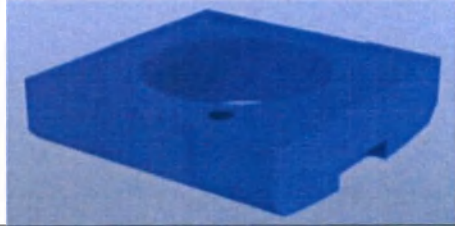


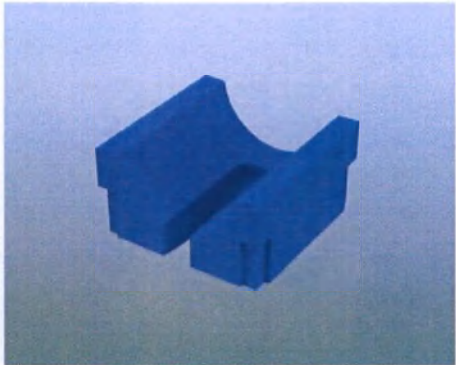
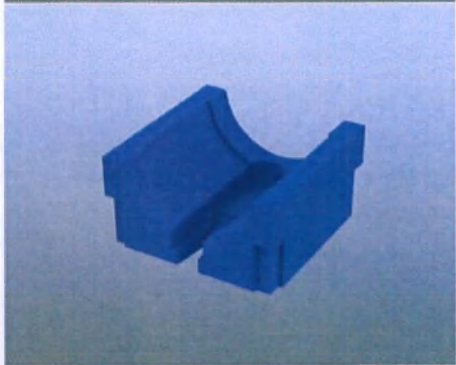


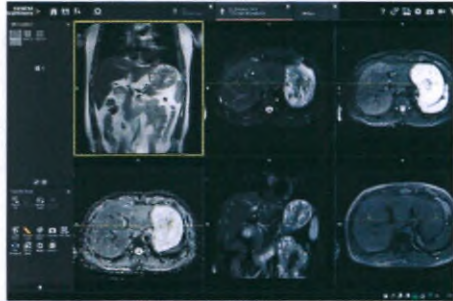
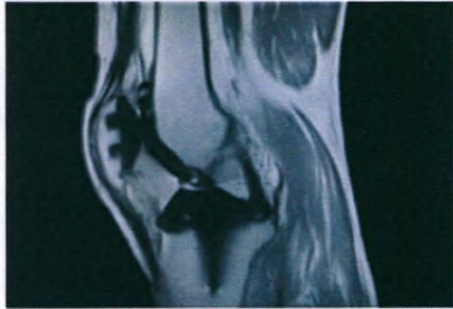
				
11.	Клавиатура специализированная.	PC Keyboard US English	The MR system is equipped with an original Siemens keyboard. This keyboard is a modified Windows keyboard where the numeric keys have been replaced with symbol keys.	
12.	Катушка для головы и/или шеи Head/Neck.	Head/Neck Coil	With the Head/Neck 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.	

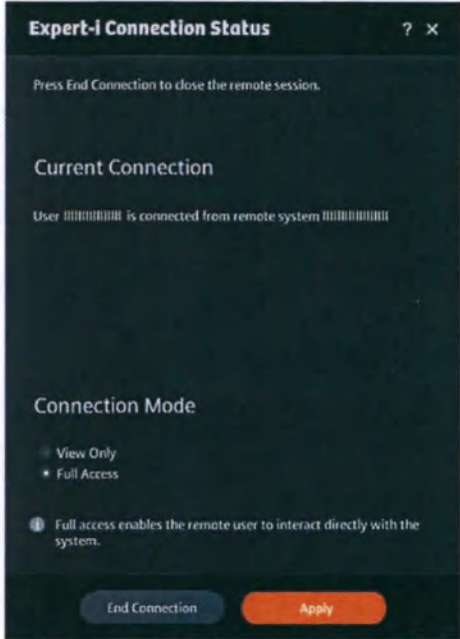
15.	Кабельные соединения системы стационарные (не более 50 шт., при необходимости).	Connection cables	Connection cables	
16.	Фантомы (не более 10 шт., при необходимости).	Phantoms	Measurement phantoms are used for quality measurements.	

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

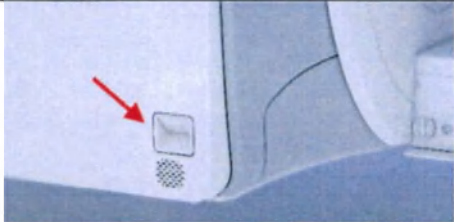
				  
--	--	--	--	--

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	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 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	  
---	--	---	--

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 сканирования (не более 100 шт., при необходимости).	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. There is also a SC card containing the software licenses that will be delivered to customer site together with MR system as a backup. For MR system software upgrade, a SD card containing the software licenses will be delivered to customer site. 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	

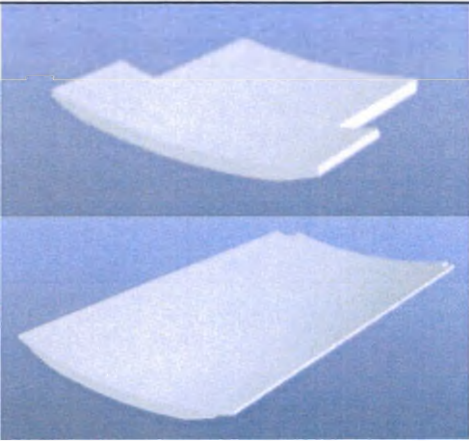
			scanner. With the MR protocols module, protocol changes can be made independently without blocking the scanner and automatically distributed from a central workspace. Furthermore, it supports the setup of consistent examination protocols to maintain a common organ, exam, and program structure across 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 syngo 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.	

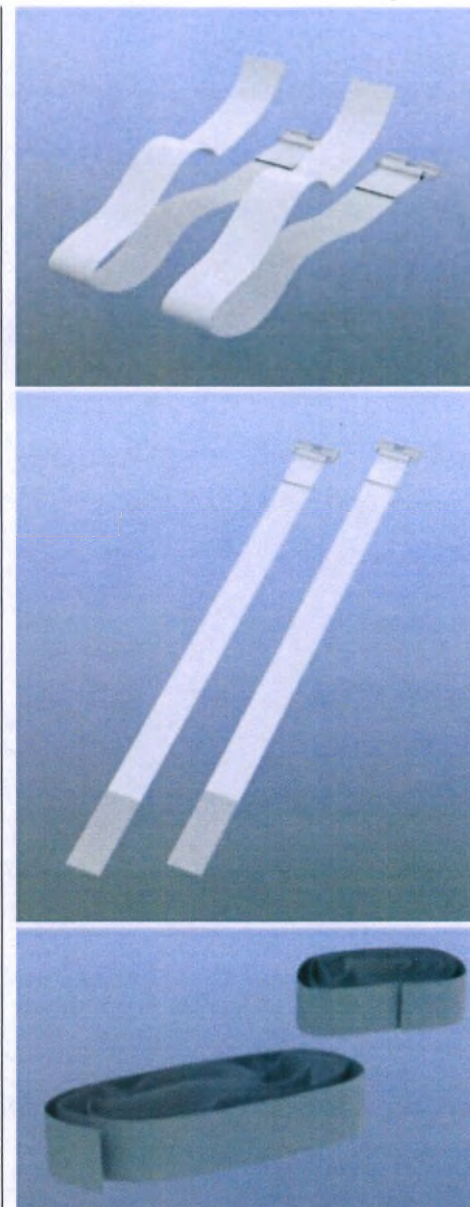
4.	Тангента (не более 3 шт.)	Squeeze bulb	Patients may use the squeeze bulb to alert the operating personnel.	
5.	Наушники (не более 3 шт.)	Headphones	The headphones are intended for communication with the patient and can be used in combination with ear plugs.	
6.	Катушки гибкие BioMatrix Contour L (не 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	

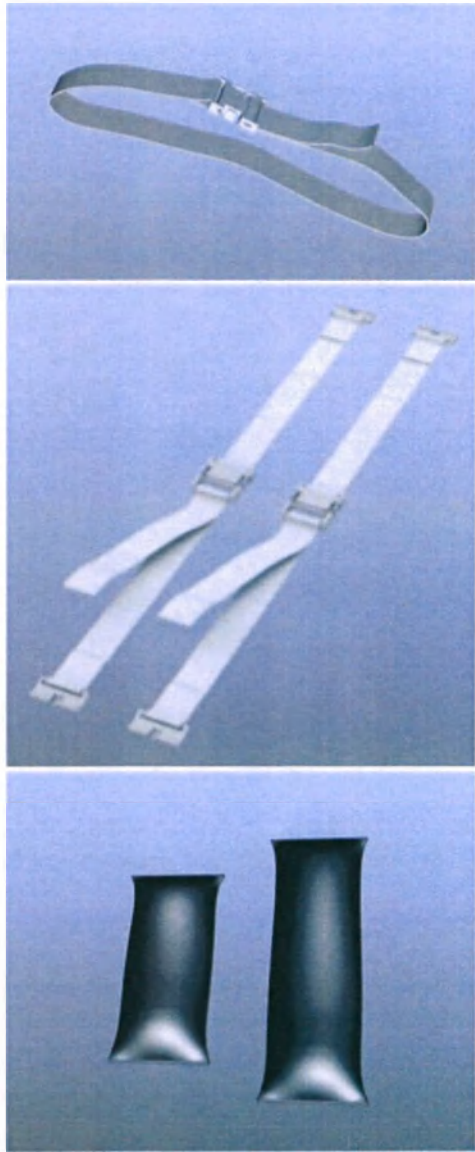
			measure the change in impedance resulting from the shift of the tissue and organs during the inhaled and exhaled phase of the patient's respiration as soon as the patient is lying on the table. The BioMatrix Respiratory Sensors can be used to trigger MR sequences based on the respiratory cycles of the patient without the need and workflow impediments of a respiratory belt.	
7.	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	
8.	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	

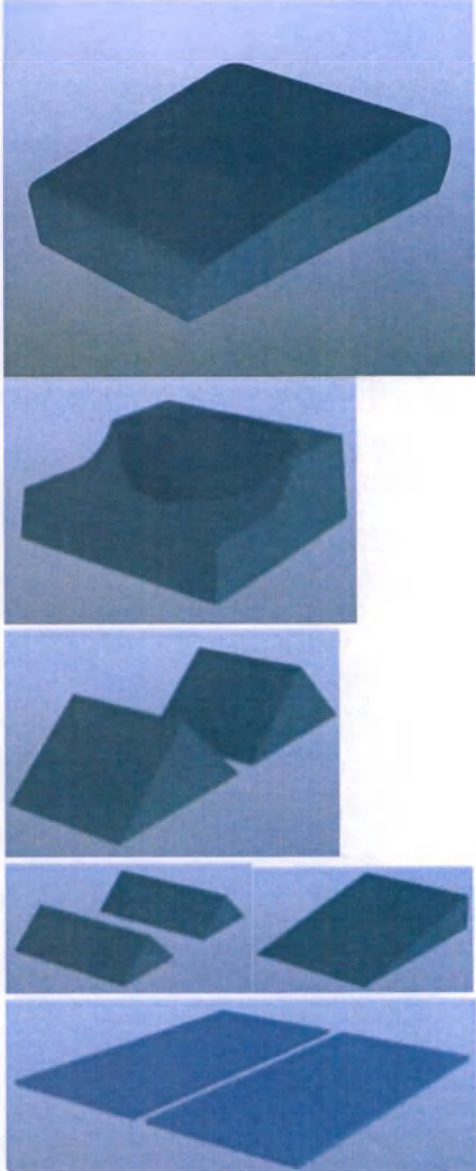
9.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).	Coil Link	Interchangeable coil cable connecting Contour S and Biomatrix Contour L Coils to MAGNETOM Free. Platform.	
10.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Patient Observation Camera Patient Observation Kit Desk Patient 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.	
11.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).	Patient Observation Kit Wall-mount	Wall mount for the patient monitor.	

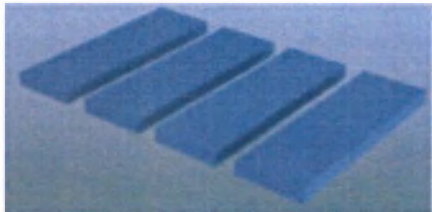
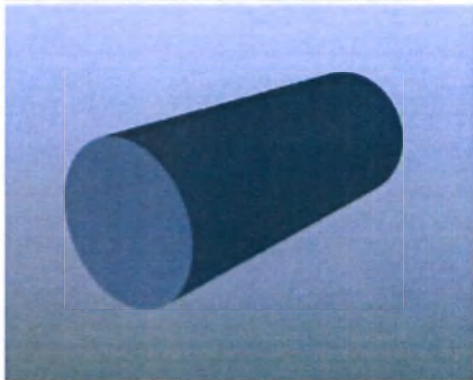
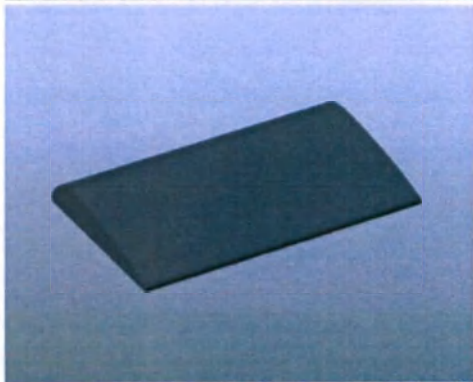
12.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Patient Observation Kit Desk Patient Observation Kit Wall-mount	This feature provides a connection from the operator to the patient. It improves the patient experience by reducing anxiety through virtual handholding. 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.	
13.	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	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.	

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

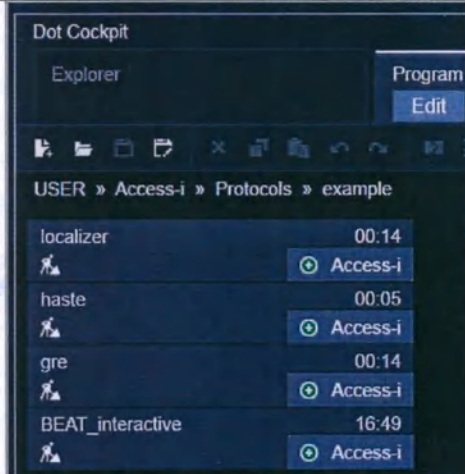


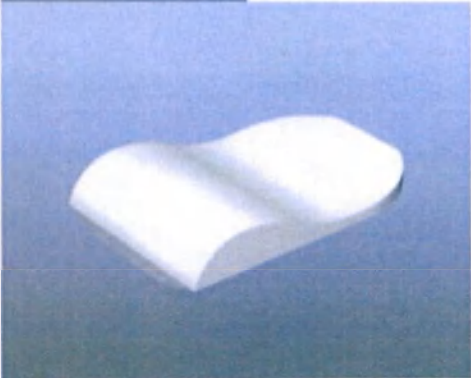
				
--	--	--	--	--

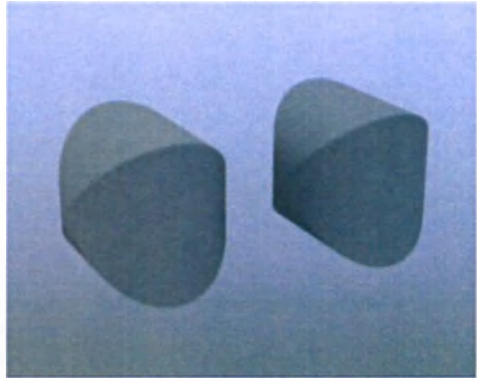
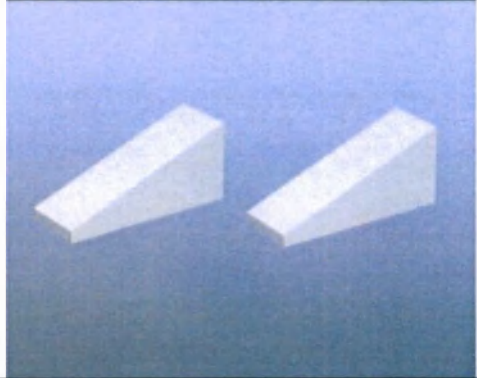
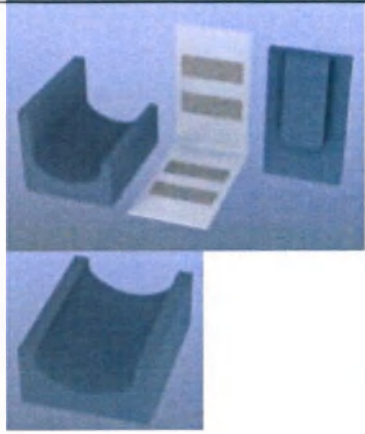
14.	Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт.): - клин для колена; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - набор больших подушек для щелей; - набор малых подушек для щелей; - позиционирующий валик; - лордотическая подушка.	Set of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

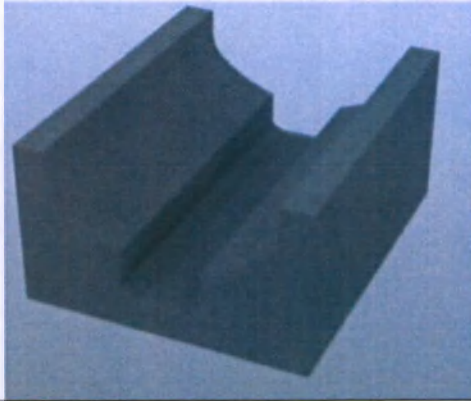
				  
--	--	--	--	--

15.	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.	
16.	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.	

17.	Наушники многофункциональ ные, немагнитные (не более 3 шт.).	In-Ear Headset	In-Ear Headphone for easy communication with patient while using the head coil.	
18.	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.	

19.	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	  
-----	--	-----------------------	---	--

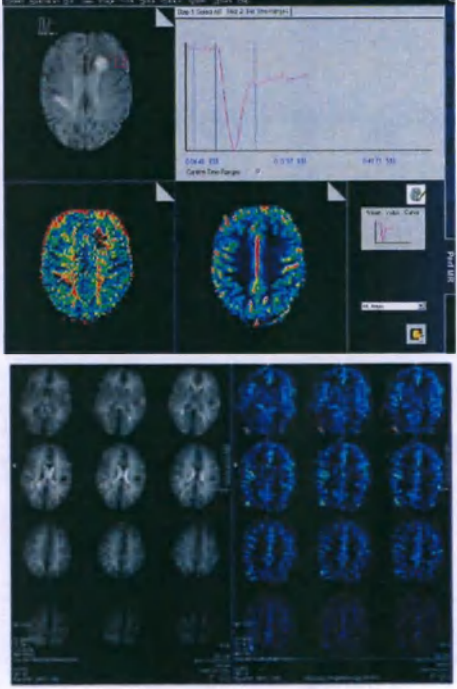
				 
20.	Принадлежности катушки гибкой многофункциональной Contour M или BioMatrix Contour L (не более 30 шт.): - позиционирование подкладок для ступни/лодыжки; - подушки для обследования	Contour accessories	Foot/ankle positioning pads for Contour coils Cushion for extremity exams Cushion for extremity exams	

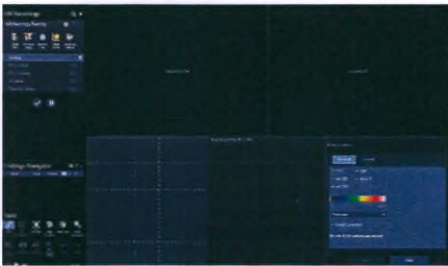
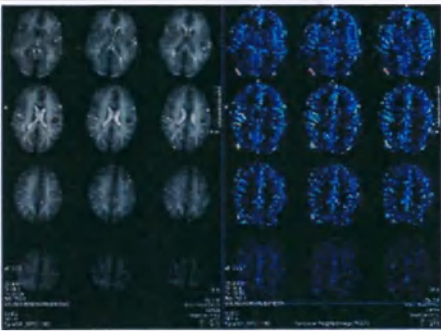
	конечностей (2 шт.).			
21.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).	Coil Storage Cart MR coil shelf Accessories cabinet	Specially designed non-ferromagnetic cart for easy storage of the most commonly used coils and accessories.	

22.	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.	
--	--	--	--	--

23.	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.	
-----	--	--------------------------------	---	---

24.	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.	
25.	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.	 3D ASL acquisition output: (left) Original EPI image series; (right) Perfusion-weighted image.

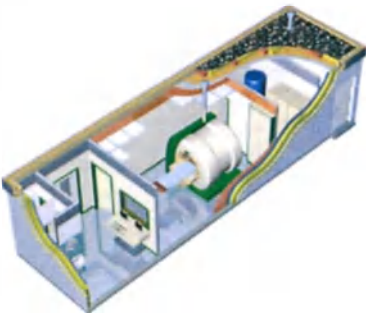
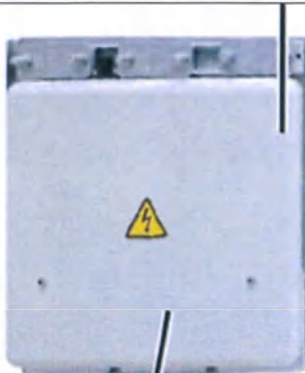
			StarVIBE enables the examination during continuous shallow breathing. StarVIBE can also be used in other body regions where motion is difficult to avoid	
26.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	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.	
27.	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.	

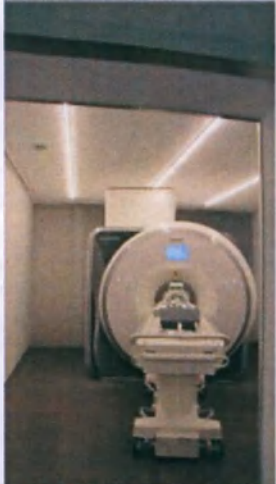
			MR protocols module -Connect offers one central workspace for protocol configuration and management for a fleet of scanners. MR protocols module installation offers one central workspace for protocol configuration and management for a fleet of scanners.	
28.	Источники бесперебойного электроснабжения (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	

29.	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 - Ambient temperature: -25°C < or <48°C - Antifreeze ethylene glycol mixture: glycol/water mixture 40%/60%, Freezing Point: -25°C - Maximum separation distance allowed between Indoor Cooling unit and Siemens outdoor Cooling System = 20m	
-----	---------	--------------------------------	---	---

			Maximum height difference allowed between indoor cooling unit and Siemens Cooling System = 10m - Dimensions of one unit (mm) (w x h x d) 1308 x 1559 x 814. (Note Siemens Outdoor Cooling System consists of two units.) Weight of one unit = 257.7 kg	
--	--	--	---	--

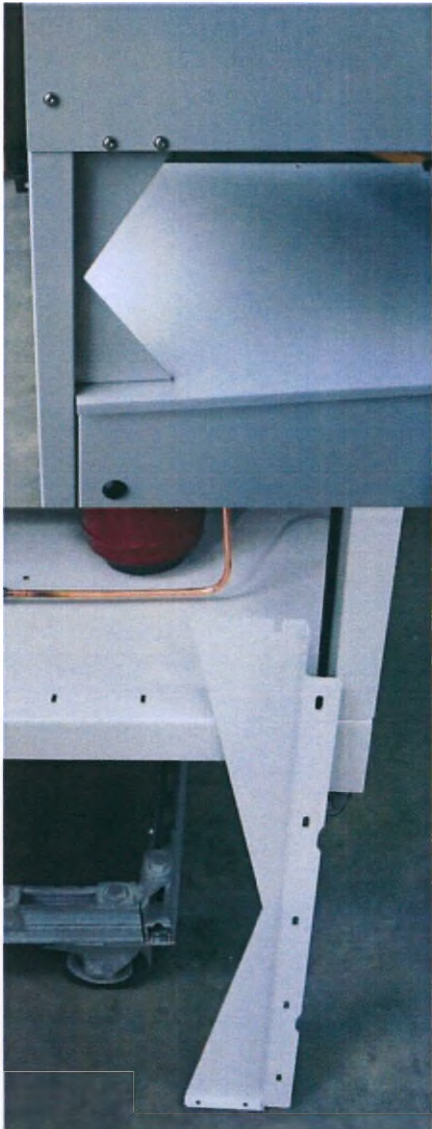
30.	Резервный теплообменник	Backup Heat Exchanger - Passive	This optional heat exchanger is for use with a Passive Cooling Set up to enable connection to a backup Chiller for the Magnet Refrigeration. This option is important if there is no reliable chilled water supply or existing redundant chiller set up at the customer site to ensure cooling to the Magnet Refrigeration.	
31.	Электропитание распределительный.	Distribution board	Distribution board	

32.	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	
33.	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	
34.	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	

35.	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.	
36.	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)	

37.	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.	
38.	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.	

39.	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	
40.	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	

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

				
42.	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

- Short-bore, patient-friendly design, high homogeneity
- Easy siting due to AS (Active Shielding) and E.I.S. (External Interference Shielding) magnet technology
- Unique design with a minimal thermal mass and optimized thermal properties and heat transfer paths for most efficient cool down
- Operating mode: Standard operating mode according to IEC 60601-2-33.

Magnet parameters	
Operating field strength	0.55 T
Magnet type	Superconductor
Field stability over time	<0.1 ppm/h
Weight (with cryogen) ¹⁾	1550 kg
Magnet length	1.48 m
System length cover to cover	165 cm
Bore Size ²⁾	60 cm
Type of installation	Fixed
Decay characteristics from full field to 20 mT	approx. 1.6 s

1) Normal weight without any optional equipment

2) Includes gradient coil, RF body coil

Homogeneity (based on highly accurate 24 plane plot)	
	Guaranteed
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. 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 ¹⁾	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)	

1) pacemaker safety limit

Magnet cooling system	
Refill interval (typical) ¹⁾	Not applicable
Boil-off rate (typical) ²⁾	0.0 l/year
Helium Inventory ³⁾	0.7 l liquid
Minimum helium level	Not applicable
Cryostat	Stainless steel

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

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

3) Liquid helium volume while operational

Static magnetic field	
Maximum static magnetic field	0.60 T
Maximum spatial gradient of static magnetic field	2.3 T/m
Maximum product of the static magnetic field and spatial gradient of static magnetic field	1.0 T ² /m

5.1.2 Patient handling

Patient table ¹⁾		
Max. patient weight for vertical and horizontal table movement ²⁾		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 (With vertical drive) ³⁾	Range	480 mm – 908 mm; + 10 mm ⁴⁾
	Max. speed	40 mm/s
Horizontal table movement	Max. range	2150 mm
	Max. speed	200 mm/s
	Repositioning accuracy ⁵⁾	±1 mm
Required distance between the front of fully extended patient table and the front wall		500 mm

1) Including standard patient table and patient table with vertical drive.

2) Optional: vertical table drive to lower patient to 48 cm for easy access

3) Optional: vertical table drive to lower patient to 48 cm for easy access

4) Depending on the floor conditions

5) 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 = 9 dB or more ¹⁾

Noise for personnel in the examination room	
Noise measured	79.9 dB(A)
Hearing protection	SNR = 0 dB or more ¹⁾

1) 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	
• Water-cooled, highly compact, modular design • Ultra-fast solid-state technology with very low switching losses	
Max. output voltage ¹⁾	800 V
Max. output current ²⁾	100 A
Max. power	0.08 MW

1) Values for each of the 3 gradient axes

2) Values for each of the 3 gradient axes

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 three 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 data

Power capability of the amplifier	12 kW	
Transmit bandwidth	410 kHz	
Receiver bandwidth	500 kHz (for each channel)	
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 12 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 channels ¹⁾	51
Number of independent receiver channels that can be used simultaneously in one single scan and in one single FOV, each generating an independent partial image	24
Quadrature demodulation and filtering	Digital
Receiver bandwidth	500 kHz (for each channel)
Receiver signal resolution	32 bit
ADC sampling rate	120 MHz

RF receiver technology	
Preamplifier noise figure	<0.6 dB
Dynamic range at coil connector (referred to 1 Hz resolution bandwidth)	151 dB/Hz instantaneous at coil connector

1) 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	Weight
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
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
Contour M coil	Receive	12 Channel phased array	¹ H	• Shoulder • Hip (unilateral) • Knee • Hand (whole) • Foot (whole)	301 mm x 301 mm x 48 mm	1250 g
BioMatrix Contour L coil	Receive	6 Channel phased array	¹ H	• Thorax • Abdomen • Pelvis • Hip	416 mm × 632 mm × 65 mm	700 g
Contour S coil	Receive	6 Channel phased array	¹ H	• Shoulder • Hip (unilateral) • Knee • Elbow • Hand • Wrist • Ankle • Foot (fore foot only)	269 mm × 446 mm × 40 mm	370 g

Coil name	Coil type	Coil design	Intended use		General data	
			Resonant nuclei	Applications	Dimensions	Weight
Coil Link	Receive	6 Channel interface	^1H	Use together with the following coils: • BioMatrix Contour L coil • Contour S coil	Length 1512 mm	550 g

5.1.7 Sequences

Basic set of sequences provided on the scanner.

Spin Echo family of sequences

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

Gradient Echo family of sequences

- FLASH (Fast Low Angle SHot): spoiled GRE (gradient echo)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination): for fast 3D gradient echo imaging
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination)
- 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 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

syngo Acquisition Workplace		
	CD/DVD driver	Not built in, but optionally connectable by USB
	Media drive	SDHC card reader
24" standard monitor ¹⁾	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

syngo Acquisition Workplace		
24" touch monitor ²⁾	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 pixels × 1200 pixels
Wall-mount touch monitor ³⁾	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 pixels × 1200 pixels
Measurement and reconstruction system	Processor	Intel CFL E-2124G
	Clock rate	3.4 GHz
	Main memory (RAM)	32 GB
	Hard disk (DICOM Standard, ISO 9660)	SSD: 480 GB
	Hard disk for raw data	SSD: ≥ 240 GB
	Reconstruction speed	≥18064 recons per second (2562 PeFT, full FoV) ≥ 75675 recons per second (256 × 64 PeFT, 25% FoV)

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

2) Optional

3) 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

TimeCurve

- Time-intensity analysis

Calculations

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

Composing/Combine

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

3D

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

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	> 35 l/min
	Water temperature	6°C - 14 °C (43°F - 57 °F)
	Heat dissipation to water	≤ 17 kW

Active cooling systema ¹⁾	Active cooling system with two Siemens Outdoor Units (SOU) will adapt automatically to the required cooling demands (for example, different day/night mode) to decrease energy cost.
--------------------------------------	--

1) Optional

5.1.13 Line power supply

	Values				Tolerance
	With Passive cooling				
Voltage	380 V	400 V	440V	480 V	± 10%
Frequency	50 Hz	50 Hz	60 Hz	60 Hz	±1 Hz
Connection value	22 kVA				n.a.
	Values				Tolerance
	With Active cooling				
Voltage	380 V	400 V	440V	480 V	± 10%
Frequency	50 Hz	50 Hz	60 Hz	60 Hz	±1 Hz
Connection value	44 kVA				n.a.

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



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

Power rating plate

380 / 400 / 440 / 480 V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: 22
LONG-TIME	kVA: 10

The image is only for your reference. Please take actual label as standard.

5.1.14 Power consumption

System off	7.01 kW
Standby	7.06 kW
System ready to measure	7.89 kW
Typical examination	9.05 kW

Remarks:

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



The power consumption described herein is based on results that were achieved in a setting according to the COCIR methodology MRI - Measurement of the energy consumption. Since many variables impact power consumption (e.g. sequences used for scanning and sequence parameters, scan time), there can be no guarantee that each customer will achieve the same values.

5.1.15 Dimensions

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]
Examination Room				
Magnet 0.55 T AS (incl. helium)	220	148	197	1550
Magnet in operation, incl. gradient coil, body coil, patient table, and covers	229.7	410.5	206.5	3025 ¹⁾
Standard patient table	72.8	245.0	90.8	180
Patient table with vertical drive	72.8	245.0	48.8 - 90.8	240
Required min. room height clearance	/	/	220 ²⁾	/
Min. transport dimensions	229.7	165	198 ³⁾	/
Control Room				
Standard monitor ⁴⁾	55.8	22.3	42-50	9.8
Touch monitor	56.8	32.0	46.0	12.3
Touch monitor for wall mounting	56.8	32.0	38.0	8.0
Mounting bracket ⁵⁾	56.8	19.2	192.2	18.0

Component	Width [cm]	Depth [cm]	Height [cm]	Weight [kg]
Equipment Room				
Electronics cabinet, incl. system control, RF system, gradient power system, host computer, image processor, cooling	156.0	65.0	198.0 ⁶⁾	980
Heat dissipation	≤ 1.5 kW ⁷⁾			

¹⁾ Based on the standard patient table

²⁾ Finished floor to finished ceiling

³⁾ Without transport pallet

⁴⁾ Monitor height adjustable

⁵⁾ With touch monitor, see above touch monitor data

⁶⁾ Without attachments

⁷⁾ Only ventilation might be required

5.1.16 Additional System characteristics

Patient comfort	
Bore size ¹⁾	60 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

¹⁾ Includes gradient coil, RF body coil

5.1.17 Software

MAGNETOM Free.Star 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.	Dimension	Net weight
1 Table pad-head part (1pcs)	365*425*20 mm	0.2 kg
2 Table pad-body part	890*490*20 mm	0.7 kg
2 Soft straps	900*60*15 mm	0.03 kg
2 belts	900*60*15 mm	0.03 kg
2 Narrow belts	30*800*3 mm 30*500*3 mm	0.05 kg
1 Belt 1500	2000*60*15 mm	0.1 kg
2 belt straps	2000*60*15 mm	0.11 kg
2 large sandbags, 2 small sandbags.	Large:150*400 mm Small:150*300 mm	8.3 kg

Set of positioning aids:

Component name.	Dimension	weight
Knee wedge	555*160*395 mm	0.74 kg
Back of the head support	250*95*250 mm	0.15 kg
2 large triangles	230*115*175 mm	0.1 kg
2 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
1 positioning roll	D210*400 mm	0.5 kg
Lordosis cushion	240*40*350 mm	0.1 kg

Head/Neck accessories:

Component name.	Dimension	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:

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

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/host as well as the equipment room where all hardware equipment outside of the RF-shielded examination room is installed.

- Special environment: RF-shielded room

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

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

5.1.19.2 RF shielding

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

- frequency range: 15 MHz–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	Frequency bands for operation of MAGNETOM Free.Star
----------	---

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 and Coils.



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°
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

Immunity tests	Test level and compliance level
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.

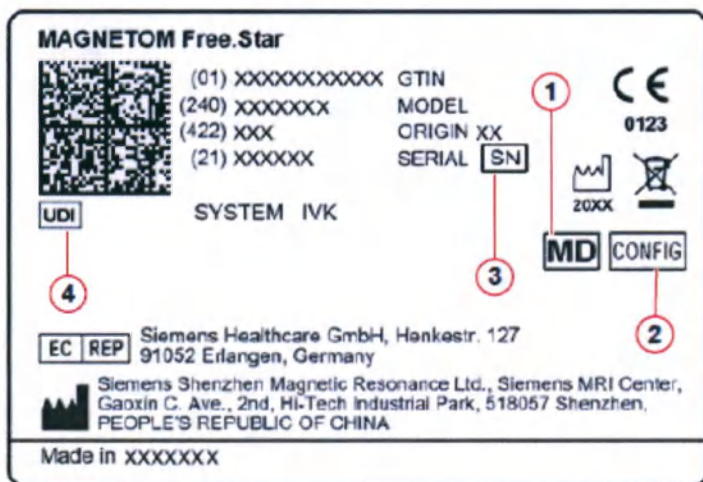


The MR system has been tested for radiated RF immunity only at selected frequencies and use nearby of emitters at other frequencies could result in improper operation.

Labeling information

5.1.22 At the electronics cabinet

Product identification label (MDR)



MDR = Medical Device Regulation

(1) Identification as medical device

(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) Serial number of the system

(4) Unique device identification

Combination label (MDR)



Artwork of the Medical device label in Russian language

Manufacturing site: People's Republic of China

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

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.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

З/РЕ ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

22 кВА / 10 кВА

Manufacturing site: Germany

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

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

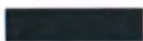
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

З/РЕ ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

22 кВА / 10 кВА

Labels according to EN 50419:2006



Within the EU, products identified with this symbol are subject to guidelines

2002/96/EG 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) Identification as medical device

(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) Serial number of the system

(4) Unique device identification

Combination label (MDR)

MAGNETOM Free.Star



(01) 04056869284514 GTIN

(240) 11569411 MODEL

(20) xx REV

COMBI

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

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.Star 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

Contour M Coil Set	 Contour M Coil Set  (01) 04056869281926 GTIN (240) 11407677 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1033 SERIAL (20) 00 REV 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
Coil Link	 Coil Link  (01) 04056869281957 GTIN (240) 11407678 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1010 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
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) 04056869291933 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
BM 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
BM 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 On the patient table

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
------------------------	---



5.1.28 Description of the symbols on the labels

	Global GTIN Item Number
	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

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

IEC60601-1:2005 + 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.

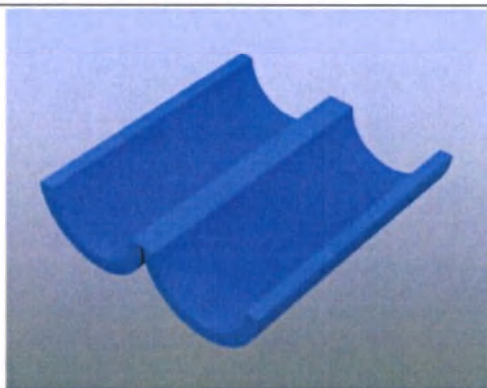
Measurement phantoms

	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

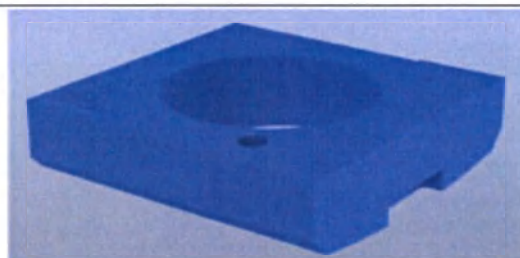


Spherical phantom D240
Diameter: 240 mm
Contents: 7300 ml
Solutes per 1000 g H₂O dist.: 1.25g NiSO₄ * 6 H₂O

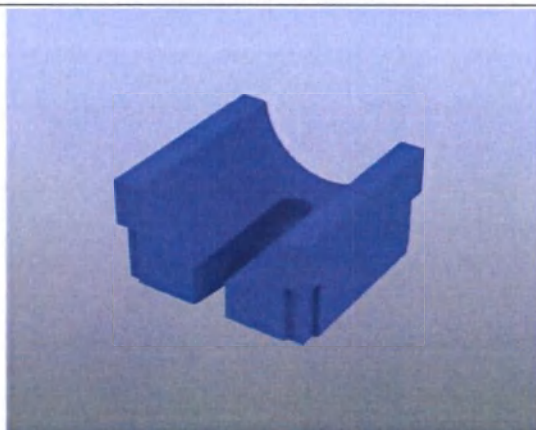
Phantom holders



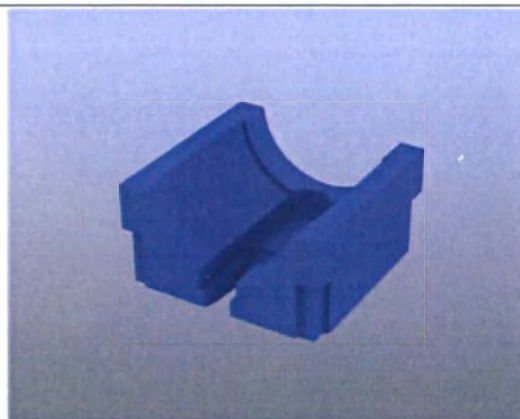
Phantom holder 27



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 and system components specifications

Transport, storage, and climatic conditions for magnet and components	
Ambient temperature	-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
Relativity humidity	10%–90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)
Atmospheric pressure	250 hPa–1060 hPa (appropriate transportation kit)

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

Transport, storage, and climatic conditions for magnet and components	
Ambient temperature	-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
Relativity humidity	10%–90% non-condensing (must be kept dry if unpacked)
Atmospheric pressure	250 hPa–1060 hPa (appropriate transportation kit)

11 Expected service life

The MAGNETOM Free.Star 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.

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.



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

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 risks 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 form the basis for the monitoring functions integrated in the MR system with respect to warming effects. The limits with respect to warming effects (for example, 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 warming effects, the operating modes are defined independently of each other and can be 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

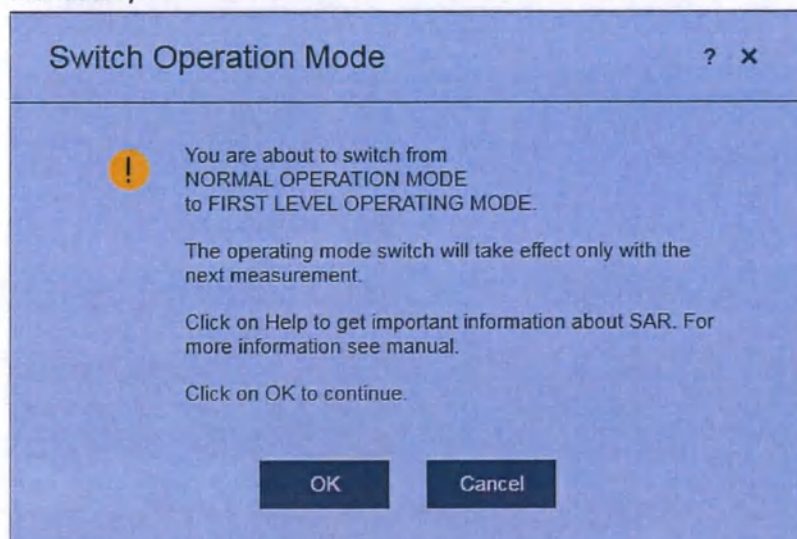
Stereotactic frames and similar devices: tips of screws may heat up considerably, especially if MR examinations are performed in the First Level Controlled Operating Mode!

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
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	Check 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

Object or function	Reason	What is checked	Interval
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

Object or function	Reason	What is checked	Interval
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
Tim Dockable Table (option)	Safety of patient and personnel	Inspect table movement and end switches Operation of the emergency stop and safety switches Operation of the emergency release Checking tolerance limits Marking of the hazard area Inspect the emergency undocking function Checking the chassis and the wheels	Every 2 years
Magnet stop function (ERDU)	Prevent hazards caused by magnet	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 RFroom 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

Object or function	Reason	What is checked	Interval
Function test			
Quality assurance measurements (General QA)	Optimum function within specifications Patient protection	Interaction of various system components according to the guaranteed system characteristics	Annually

Object or function	Reason	What is checked	Initial ^{a)} (months)	Interval ^{b)} (months)
Preventive maintenance				
Cooling system	Preventive measure to avoid overheating	Cleaning the water strainers Replacing the filter pad of the Siemens outdoor unit	18 ^{c)}	12 ^{d)}
		Refilling the cooling system Checking the air pressure of the expansion vessel	24 ^{e)}	24 ^{f)}
Magnet	Optimum function within specifications Safety of patient, personnel, and system	Replace the cold head	24 ^{e)}	24 ^{f)}
Patient table with vertical drive	Optimum function within specifications	Lubricating the patient table spindle and guide rails	24 ^{e)}	24 ^{f)}
TFT monitor ⁴⁾	Optimum function within specifications	Checking according to specifications	18 ^{c)}	12 ^{d)}
Battery	Optimum function within specifications	Replacing the Mini UPS battery Replacing the Host UPS battery	48 ^{h)}	48 ⁱ⁾

a) Initial maintenance means the first maintenance schedule after installation of the system.

b) Interval means the recurrent maintenance interval after the initial maintenance.

c) The initial maintenance has to be performed latest 18 months after installation unless a daily remote monitoring of the system status is performed in which case a condition based maintenance at a later stage is possible.

d) The recurrent maintenance has to be performed latest every 12 months unless a daily remote monitoring of the system status is performed in which case a condition based maintenance at a later stage is possible.

e) The initial maintenance has to be performed latest 24 months after installation unless a daily remote monitoring of the system status is performed in which case a condition based maintenance at a later stage is possible.

f) The recurrent maintenance has to be performed latest every 24 months unless a daily remote monitoring of the system status is performed in which case a condition based maintenance at a later stage is possible.

g) 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.

h) The initial maintenance has to be performed latest 48 months after installation unless a daily remote monitoring of the system status is performed in which case a condition based maintenance at a later stage is possible.

i) The recurrent maintenance has to be performed latest every 48 months unless a daily remote monitoring of the system status is performed in which case a condition based maintenance at a later stage is possible.

Object or function	Reason	What is checked	Interval
Quality and function tests			
Quality assurance measurements (General QA)	Optimum function within specifications	Interaction of various system components according to the guaranteed system characteristics	QA has to be performed during safety related tests

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, are 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 parts with non-conductive surfaces, 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
Dubinskaja 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 Dubinskaya 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

01702938

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/

№ 234403A0/038436

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.Star

Следующий документ был распечатан производителем в Китае:

- Приложение к Руководству пользователя для России

С уважением,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

Подпись

Имя

/подпись/

Ю Руо Си (Yu Ruo Xi)

(Специалист по регистрации)

Дата

27 июля 2023

Производитель:

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
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.Star
с принадлежностями*

1 Наименование медицинского изделия

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Star с принадлежностями

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

Название компании:	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Адрес:	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон:	+86-755-26525421
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

Производственная площадка

1) Название:	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Адрес:	Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech Industrial Park, 518057 Shenzhen, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА
Телефон:	+86-755-26525421
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com
2) Название:	Siemens Healthcare GmbH, Magnetic Resonance (MR)
Адрес:	Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Германия
Телефон:	+49 9131 84-0
Веб-сайт:	www.siemens-healthineers.com

Местный представитель в России

Название компании:	ООО "Сименс Здравоохранение"
Адрес:	115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, 96
Телефон:	+7 495 737 12 52

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

МР-система MAGNETOM – это диагностический прибор, принцип работы которого основан на явлении магнитного резонанса (MRDD) и который позволяет получать сагиттальные, фронтальные и 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.



Система MAGNETOM не является измерительным устройством, как определено в Директиве по медицинским устройствам 2017/745 (MDR). Полученные количественные результаты измерений предназначены для информационных целей и не могут использоваться в качестве единственного основания для диагностики.



МР-система – это медицинское изделие, предназначенное исключительно для обследования людей!

3.2 Показания к применению

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – это неинвазивный метод, используемый для диагностической визуализации. МРТ с возможностью контрастирования мягких тканей позволяет обученному пользователю дифференцировать различные мягкие ткани, например, жир, воду и мышцы, а также дифференцировать различные костные структуры. Это позволяет выполнить детальную визуализацию внутренних анатомических структур, обеспечивая более высокую чувствительность и специфичность при обнаружении определенных аномалий, чем другие методы визуализации, при чтении и интерпретации изображения обученным персоналом. Как правило, решение о подходящей диагностической процедуре принимает лечащий врач, основываясь, к примеру, на результатах физического осмотра пациента и его истории болезни.

3.3 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: напр. кардиостимуляторы, стимуляторы, инсулиновые помпы
- электропроводящие имплантаты и протезы
- искусственные клапаны сердца; клипсы для аневризмы
- искусственный задний проход (anus praeter) с магнитным затвором
- трансдермальные лекарственные пластыри с металлическими прокладками
- металлические противозачаточные спирали (IUD = внутриматочные изделия)
- Металлические частицы, особенно в глазу (опасность отслоения сетчатки)
- Металлические предметы, особенно ферромагнитные инородные тела
- трансдермальные или другие аналогичные имплантаты для пирсинга (например, пирсинг, татуировки, содержащие ферромагнитный материал, а также магнитный пирсинг)

Исключения для имплантатов, сердечных клапанов и аневризматических клипс, перечисленных выше:

- Если они классифицируются как «подходящие для МРТ», они не опасны для проведения МРТ-обследования.
- Если они классифицируются как «условно подходящие для МРТ», 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 имплантаты и/или имплантаты с электронной проводимостью и намагничиваемые включения в статических и низкочастотных магнитных полях и радиочастотных полях!

Риск смерти/травмы пациента

- Необходимо уточнить у пациента наличие имплантатов и включений.
- Запрещается проводить МР-обследование пациентов с электронными имплантатами, имплантатами с электронной проводимостью и намагничивающимися включениями/
- Следует убедиться, что пациенты с такими имплантатами и/или включениями остаются за пределами запретной зоны (линия 0,5 мТл).

Исключения: Некоторые имплантируемые медицинские изделия прошли проверку, сертифицированы и/или лицензированы компетентными государственными органами и/или промаркированы производителем как устройства «MR Conditional» (безопасные для МР-обследований). В отношении таких устройств приведенный выше список типовых противопоказаний и предупреждение могут быть полностью неприменимы.

Производитель устройства обязан задекларировать безопасность имплантируемого медицинского изделия в отношении МР-обследований, если это необходимо, а также определить условия (ограничения) для безопасного МР-сканирования. Оператор МР-системы должен знать о любых таких требованиях при сканировании. Кроме того, он обязан обеспечить строгое соблюдение этих условий/требований. Чтобы получить информацию об этих конкретных условиях, оператор МР-системы может обратиться к маркировке имплантируемого медицинского изделия или связаться с производителем изделия. Siemens Healthineers не несет ответственности за воздействие системы

MR на любые имплантируемые медицинские изделия. В частности, Siemens Healthineers не несет ответственности за управление техническими параметрами системы MR, кроме тех, которые определены для нормального рабочего режима, управляемого рабочего режима первого уровня и данных, представленных в руководстве пользователя системы, таких как графики пространственного градиента магнитного поля.



ВНИМАНИЕ

Вихревые токи, индуцированные низкочастотными магнитными полями!

Ожоги у пациента

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



ВНИМАНИЕ

Электропроводящие объекты!

Травма пациента из-за нагрева

Неправильная диагностика из-за артефактов

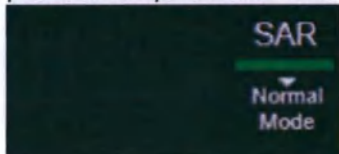
- Необходимо попросить пациента избавиться от всех электропроводящих предметов (например, таких как кольцо, кольца, подтяжки, резинки для длинных волос, пирсинг, а также украшения).
- Необходимо попросить пациента снять всю одежду, включая электропроводящий материал (например, бюстгалтеры, металлические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

3.3.1. Возможные побочные эффекты

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

3.3.2. Физиологические эффекты

Из-за наличия сильных переменных электромагнитных полей пациенты могут испытывать различные физиологические эффекты во время МР-обследования:



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

Эти физиологические эффекты можно оценить с помощью технических величин SAR (нагрев) соответственно. Принято считать, что не существует опубликованных доказательств, подтверждающих возникновение кумулятивных и/или долгосрочных эффектов после воздействия ЭМП, излучаемого МР-оборудованием.

3.5 Условия эксплуатации

	Аппаратная	Помещение для электронного оборудования	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

3.6 Уполномоченный обслуживающий персонал

Система MR должна эксплуатироваться в соответствии с ее назначением и только квалифицированным персоналом, обладающим необходимыми знаниями, в полном соответствии с правилами, действующими в стране эксплуатации. Например, это врачи, обученные техники-радиологи или технические специалисты, прошедшие необходимое для пользователей обучение.

Курс такого обучения должен включать основы технологии МР-обследований, а также правила безопасного обращения с МР-системами. Пользователь должен быть знаком с указаниями о потенциальных опасностях и безопасности, а также со сценариями аварийных и спасательных действий. Кроме того, он обязан прочесть и понять содержание руководства по эксплуатации.

Для получения дополнительной информации о доступных вариантах обучения, а также о предполагаемой продолжительности и частоте таких курсов просим связаться со службой технической поддержки Siemens.

Определение категорий обслуживающего персонала

Используемый термин	Разъяснение
Пользователь / Оператор / Обслуживающий персонал	Лицо, которое эксплуатирует систему или программное обеспечение, следит за пациентом или просматривает изображения. Как правило, врачи, прошедшие обучение рентгенологи или 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. Пользователь/Оператор, а также другой персонал (например, персонал, занимающийся уборкой, руководитель административного отдела, обслуживающий персонал).
Siemens Healthineers Customer Service/Siemens Healthineers Service/ Siemens Healthineers Service / Обслуживающий персонал	Группа лиц, прошедших специальное обучение, которые уполномочены компанией Siemens на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию. Указание "Siemens Service", "Siemens Healthineers Service", или "Siemens Healthineers Customer Service" (обслуживающий персонал Siemens) подразумевает персонал, уполномоченный фирмой Siemens Healthineers на выполнение определенных работ.

4 Классификация медицинского изделия

Тип медицинского изделия в соответствии с номенклатурой классификации

4.1.1 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:	Ila
Критерии классификации:	Правило 10: Активные изделия для диагностики относятся к классу Ila, если они предназначены для передачи энергии, которая поглощается телом человека, за исключением изделий, используемых для освещения тела пациента с излучением, находящимся в видимой области спектра. Правило 11: Программное обеспечение, предназначенное для предоставления информации, используемой при принятии решений в диагностических или терапевтических целях, относится к классу Ila

4.1.2 Россия

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

Классификация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304:2006

Класс безопасности программного обеспечения медицинского изделия согласно IEC 62304: 2006 - **класс В.**

Торговая марка и версия ПО: *syngo* MR XA50

Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601-1

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

Класс защиты IP

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

Классификация рабочих частей

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

Стол пациента: - стол пациента стандартный и/или - стол пациента с вертикальным приводом	Рабочая часть, Тип В
Локальные катушки, в том числе • Катушка для отделов позвоночника Spine • Катушка для головы и/или шеи Head/Neck • Катушки гибкие Contour M • Катушки гибкие BioMatrix Contour L • Катушки гибкие Contour S • Переходники для подключения гибких катушек	Рабочая часть, Тип BF

Катушка для тела, интегрированная в магнит:	Рабочая часть, Тип В
--	----------------------

Взрывозащита

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

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

Оборудование не относится к категории AP или APG.

Режим эксплуатации

Продолжительный режим работы с кратковременной нагрузкой.

Оборудование, питающееся от сети, с дополнительными источниками питания:

Нет

5 Технические данные: технические спецификации и характеристики

Проектные данные

Система MAGNETOM Free.Star доступна в следующих вариантах:

- MAGNETOM Free.Star с программным обеспечением syngo MR XA50

Фотографии изделия

со стандартным столом пациента

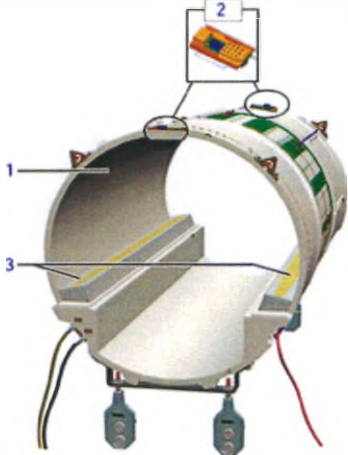


со столом пациента с вертикальным приводом

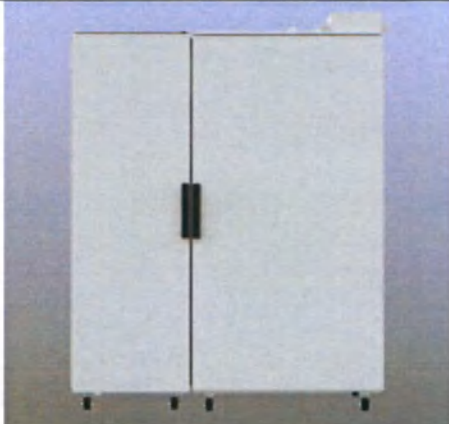


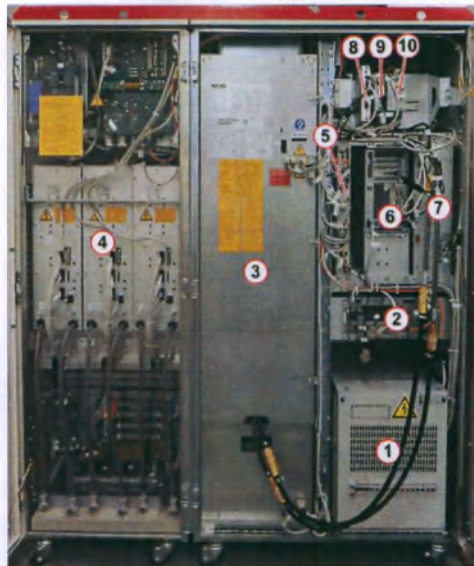
Перечень компонентов и принадлежностей

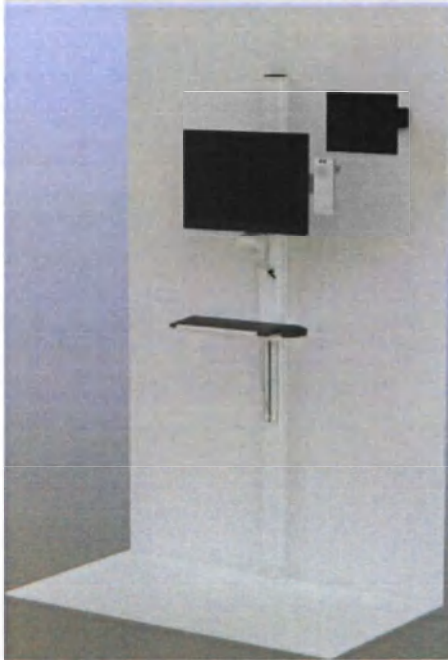
№	Название принадлежности	Описание	Фотография
I.	(базовый блок)		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела с технологией активного экранирования (AS) с катушками счетчиков.	

2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Градиентная система B60 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 B60.	
3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки	

4.	Кожух магнита.	Кожух магнита	
5.	Система охлаждения.	Встроенная система охлаждения магнита	
6.	Столы пациента (не более 3 шт., при необходимости): - стол пациента стандартный и/или - стол пациента с вертикальным приводом	Столы пациента стол пациента стандартный: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 90.8 см Масса: 180 кг стол пациента с вертикальным приводом: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 48.0-90.8 см	стол пациента стандартный  стол пациента с вертикальным приводом

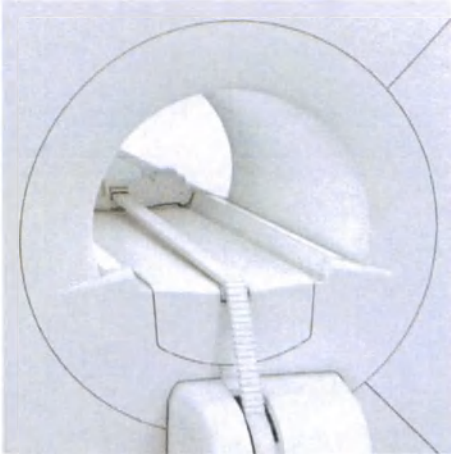
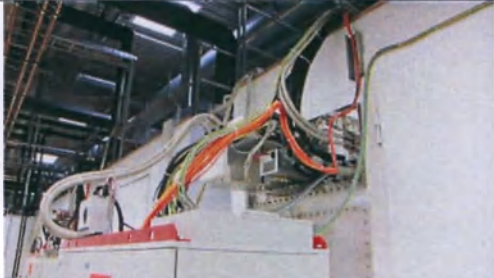
		Масса: 240 кг	
7.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа: - шкаф градиентов; - электронный и силовой шкаф.	Шкафы с электронной аппаратурой для управления системами сбора данных томографа Ширина: 156,0 см Глубина: 65,0 см Высота: 198,0 см Масса: 980 кг	

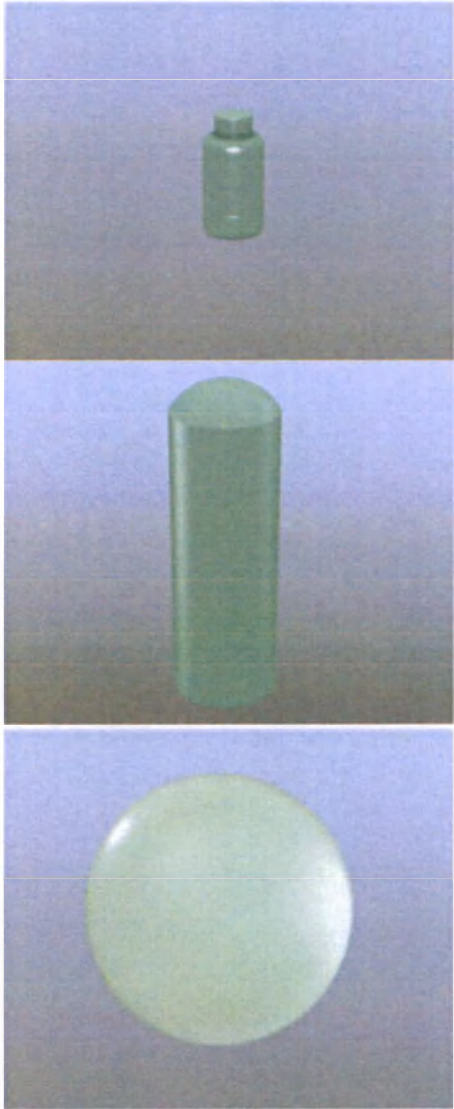
			
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Для экстренного отключения магнитного поля (гашения магнита) имеется выключатель Magnet Stop (Останов магнита). Этот выключатель также устанавливается по месту использования.	
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	Питание МР-системы выключается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

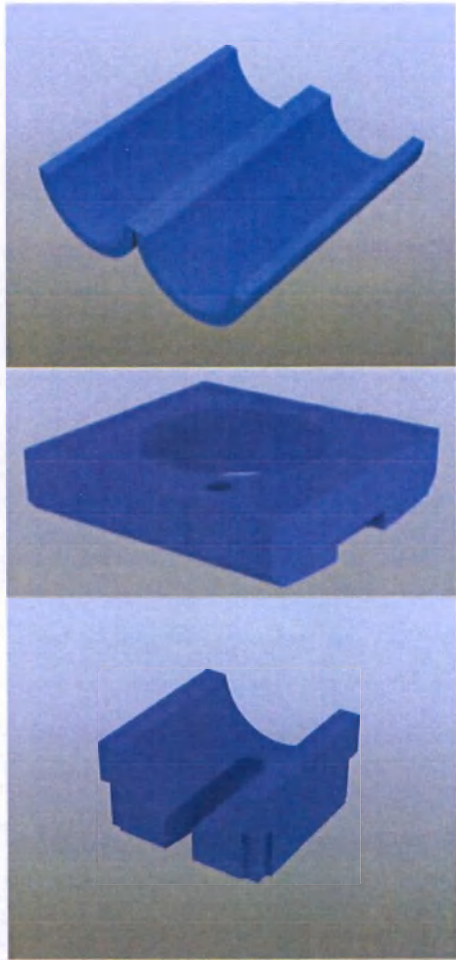
		Электропроводка в помещении должна соответствовать нормам VDE 0100-710 и/или требованиям национального законодательства.	  
10.	Рабочее место оператора и врача, в составе: - монитор специализированный (не более 5 шт., при необходимости) и/или монитор сенсорный специализированный (не более 5 шт., при необходимости) и/или монитор сенсорный специализированный с кронштейном (не более 5 шт., при необходимости); - переговорное устройство; - USB – порт; - мышь компьютерная.	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.	 

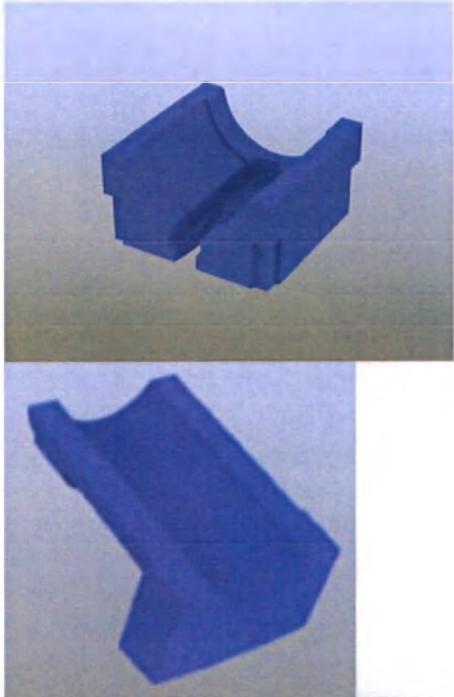
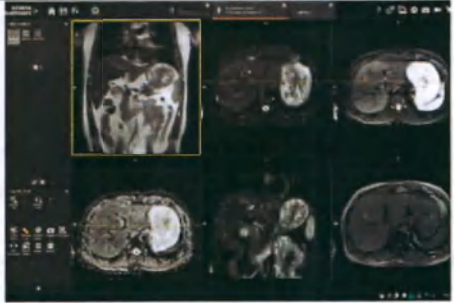


			
11.	Клавиатура специализированная.	MR-система оснащена оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура представляет собой измененную клавиатуру Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	
12.	Катушка для головы и/или шеи Head/Neck.	С помощью катушки для головы и/или шеи Head/Neck можно охватить следующие области применения: - Голова - Шея - МР-ангиография головы - МР-ангиография шеи - Комбинированное исследование головы и шеи	

13.	Катушка для отделов позвоночника Spine.	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 MPT 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	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).	Кабельные соединения	

16.	Фантомы (не более 10 шт., при необходимости).	Для измерений по обеспечению качества используются измерительные фантомы.	
-----	--	--	--

17.	Держатели фантомов (не более 10 шт., при необходимости).	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	Пакет приложений «Tim Application Suite» предлагает полный спектр клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функциональных возможностей рабочего процесса для всех областей тела. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. Включает: Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора	

необходимости);

- Ключ
лицензионный для
активации
программных
режимов для сбора
и оценки объемных
данных (не более
100 шт., при
необходимости);

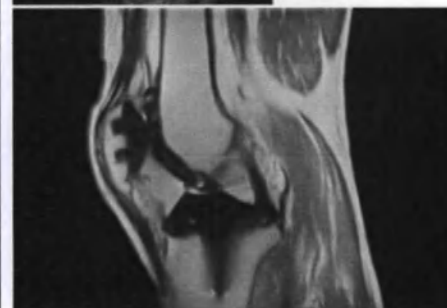
- Ключ
лицензионный для
активации
программных
режимов для
просмотра и
анализа
динамических
серий

изображений (не
более 100 шт., при
необходимости);

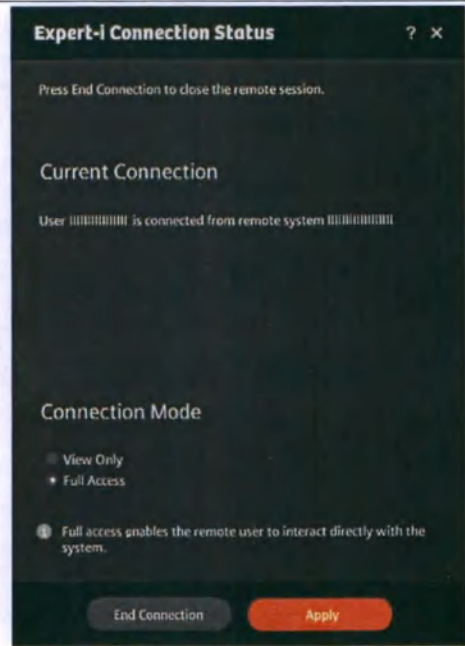
- Ключ
лицензионный для
активации
программных
режимов для
работы в формате
DICOM (не более
100 шт., при
необходимости);
- Ключ
лицензионный для
активации

данных:

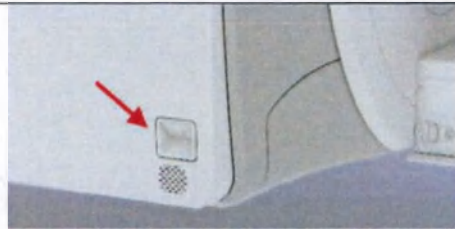
- Neuro Suite
- Angio Suite
- Body Suite
- Onco Suite
- Ortho Suite
- Planning Suite
- Scientific Suite
- Breast Suite (for Free.Max only)
- Deep Resolve Gain
- Simultaneous Multi-Slice package
- iPAT and iPAT²
- CAIPIRINHA
Deep Resolve Sharp
Compressed Sensing SPACE
Inline Composing syngo
Inline Diffusion
DIXON & Fast DIXON for Fatsat
WARP and Advanced WARP (SEMAC)
объединяет различные методы,
специально предназначенные для
уменьшения артефактов
восприимчивости, вызванных
ортопедическими МР-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



	программных режимов для передачи готовых программ сканирования (не более 100 шт., при необходимости).	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).	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. Expert – i – Это программное приложение обеспечивает удаленный доступ к системе (подключенной через локальную сеть) для планирования и обработки.	
--	---	--

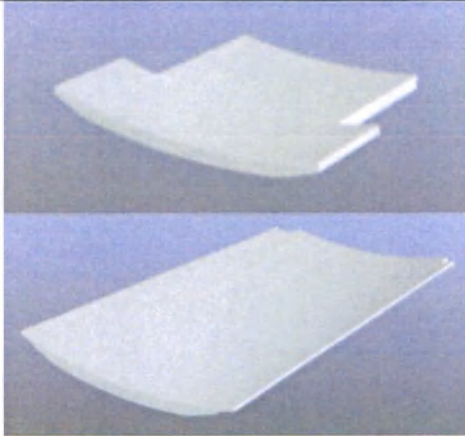
20.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Инструкция по эксплуатации.	 MAGNETOM Free. Платформа Руководство пользователя – МР-система и катушки syngo MR XA50 siemens-healthineers.com SIEMENS Healthineers
II.	Принадлежности:		
1.	Клавиатуры (не более 10 шт.).	МР-система 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.).	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.).	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.)	Пациенты могут подавать обслуживающему персоналу предупреждающие сигналы с помощью тангенты.	

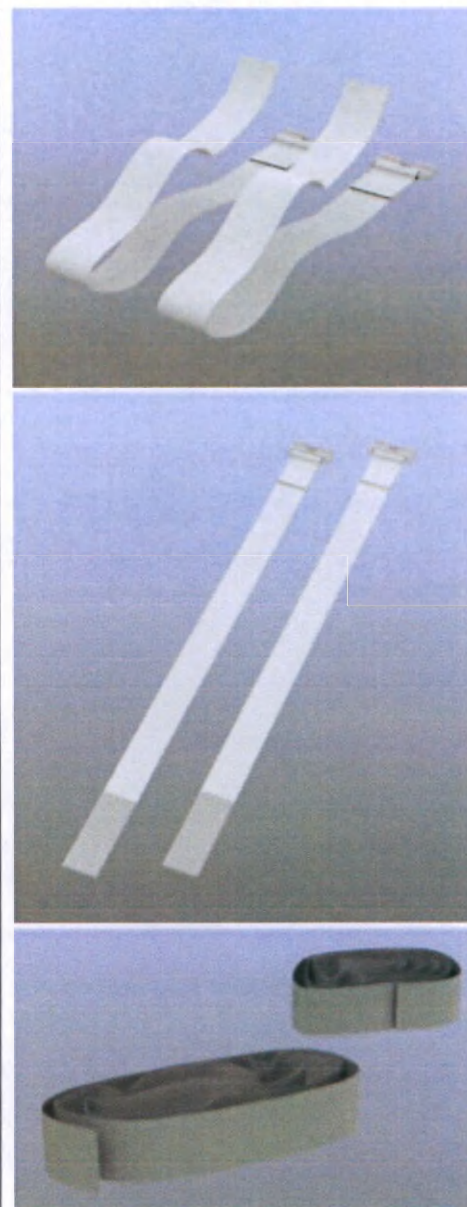
5.	Наушники (не более 3 шт.)	Наушники предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в сочетании со средствами защиты органов слуха.	
6.	Катушки гибкие BioMatrix Contour L (не более 4 шт.).	Катушка BioMatrix Contour L представляет собой гладкую легкую катушку, похожую на одеяло, с большим 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 MPT 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	

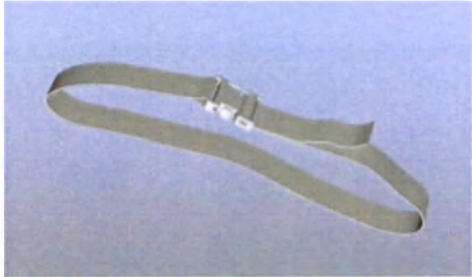
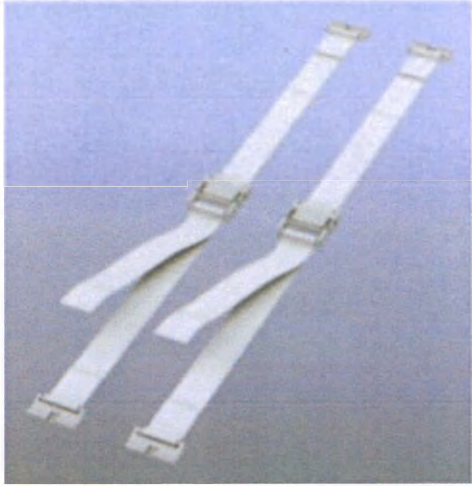
		изменение импеданса в результате смещения тканей и органов во время фазы вдоха и выдоха пациента, когда пациент лежит на столе. Респираторные датчики BioMatrix можно использовать для запуска последовательностей МРТ на основе респираторных циклов пациента без необходимости использования респираторного пояса и препятствий для рабочего процесса.	
7.	Катушки гибкие Contour M (не более 4 шт.).	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.	
8.	Катушки гибкие Contour S (не более 4 шт.).	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.	

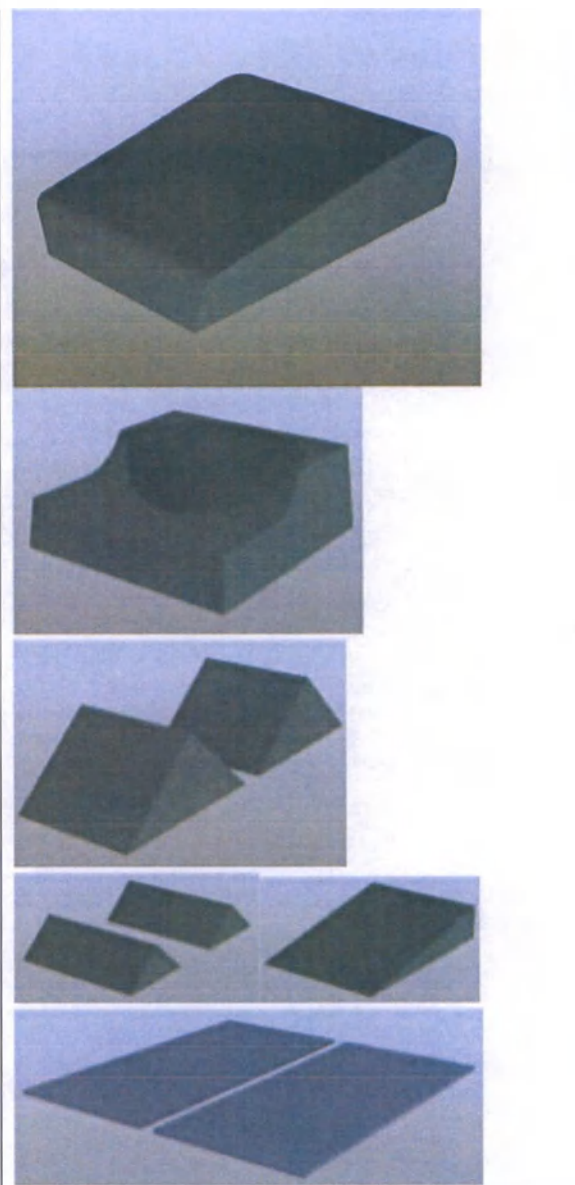
9.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).	Сменный кабель катушки, соединяющий катушки Contour S и Biomatrix Contour L с платформой MAGNETOM Free.	
10.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Эта функция обеспечивает связь оператора с пациентом. Это улучшает ощущения пациента, уменьшая его беспокойство за счет виртуальной поддержки. Это также позволяет оператору видеть пациента в отверстии сканера и наблюдать, выполняются ли команды дыхания.	
11.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).	Настенное крепление для монитора пациента.	

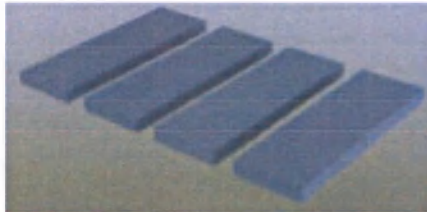
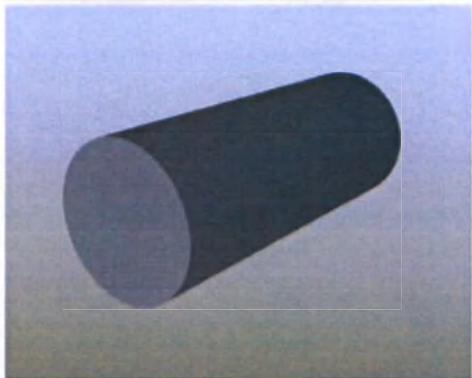
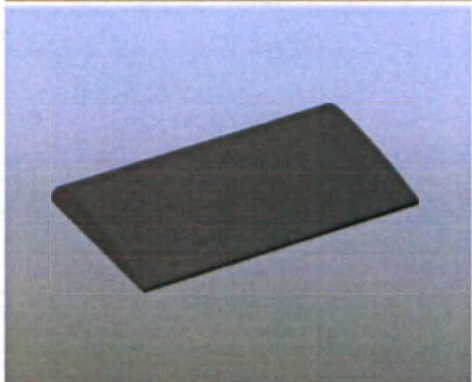
12.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Эта функция обеспечивает связь оператора с пациентом. Это улучшает ощущения пациента, уменьшая его беспокойство за счет виртуальной поддержки. Это также позволяет оператору видеть пациента в отверстии сканера 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.	
13.	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;	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).	

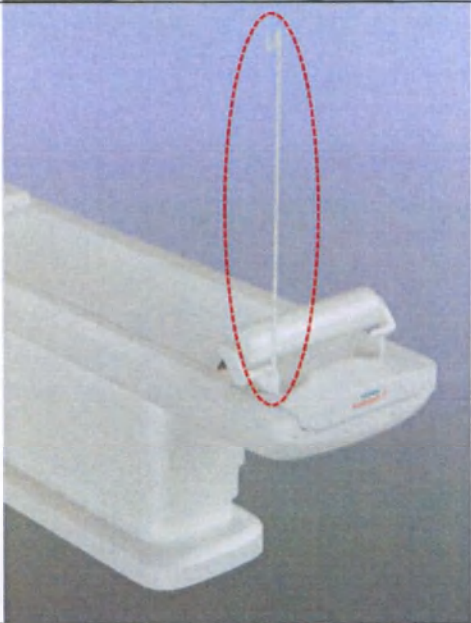
- ремни на пояс (2 шт.);
- мешочки с песком (2 шт. малые и 2 шт. большие).

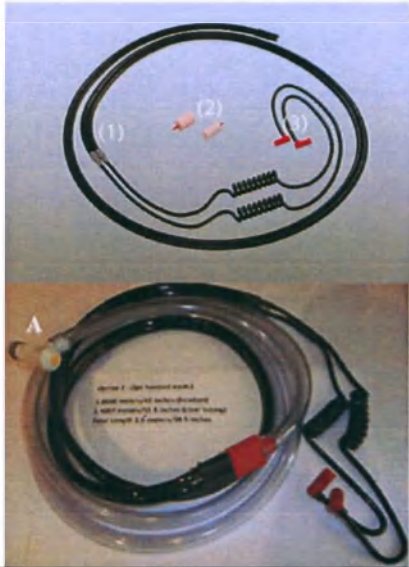
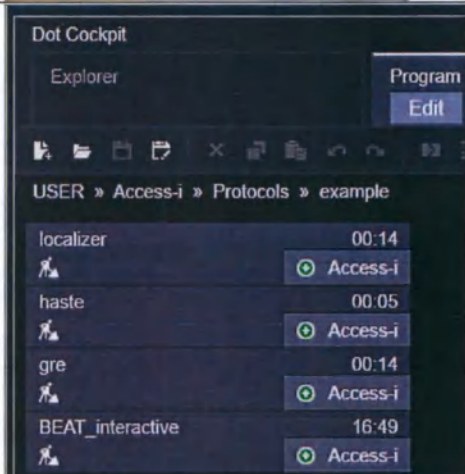


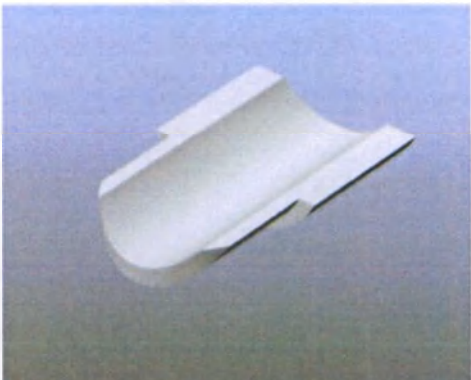
			  
--	--	--	--

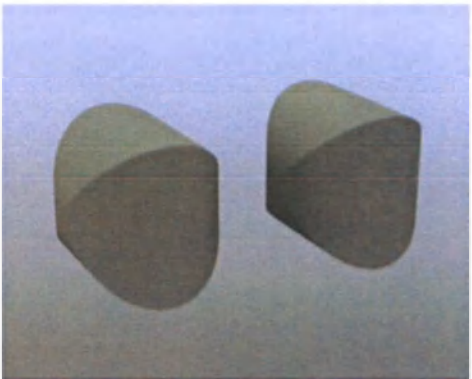
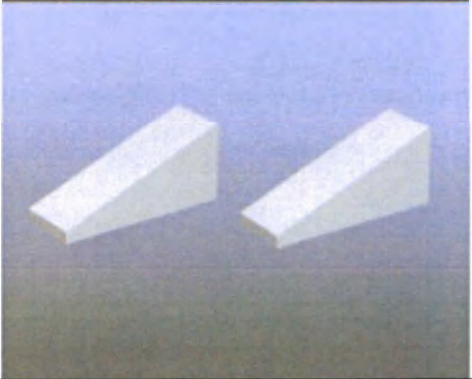
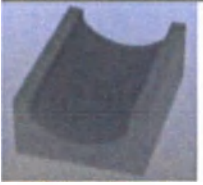
14.	Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт.): - клин для колена; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - набор больших подушек для щелей; - набор малых подушек для щелей; - позиционирующий валик; - лордотическая подушка.	Набор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

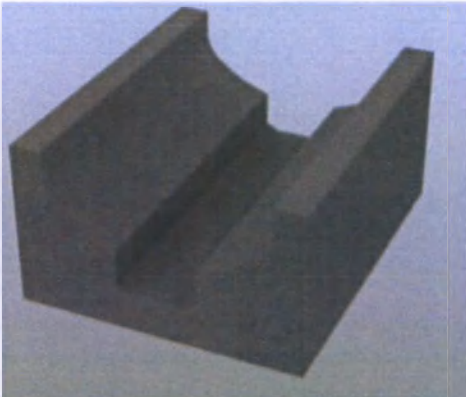
			  
--	--	--	--

15.	Держатель рулона бумаги (не более 10 шт.)	Держатель рулона бумаги, который устанавливается в ногах стола пациента для быстрой и эффективной подготовки пациента.	
16.	Держатель колб для вливаний (не более 10 шт.)	Штатив для вливаний, который интегрируется со столом, чтобы обеспечить быструю подготовку пациентов в критическом состоянии.	

17.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт.).	Наушники-вкладыши для удобного общения с пациентом при использовании катушки для головы.	
18.	Роутер для получения изображений в режиме реального времени	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.	

19.	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.	Кронштейн зеркала с зеркалом Катушка Head/Neck Прокладка 32 Подушка для шеи Зажимные подушки Клинья для позиционирования головы	  
-----	--	--	--

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

	конечностей (2 шт.).		
21.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).	Специально разработанная немагнитная тележка для удобного хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.	

22.

Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).

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.

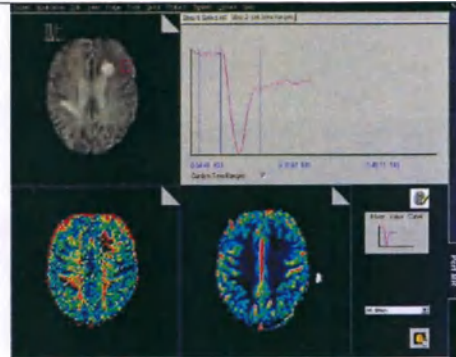
myExam Brain Assist предназначен для упрощения общих исследований головного мозга. Это позволяет пользователю прикреплять информацию о руководстве к этапам измерения (представление «Наведение»), упорядочивать наиболее важные параметры последовательности импульсов в одном диалоговом окне (представление «Параметры») и вводить информацию о пациенте в диалоговом окне «Просмотр пациента». При выборе predetermined стратегии исследования соответствующие последовательности импульсов будут загружены в очередь

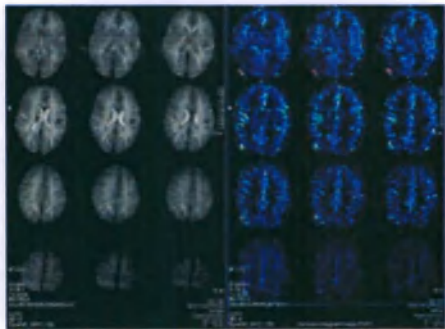
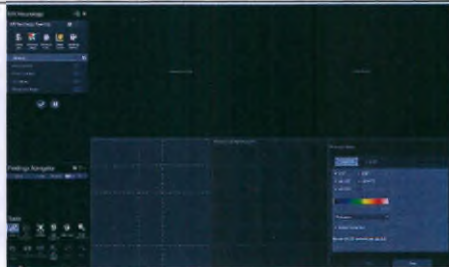


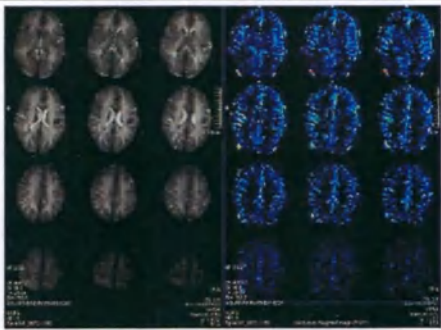
	измерений. myExam Spine Assist - упрощает обследование позвоночника (только морфология). Это позволяет пользователям прикреплять собственную информацию о наведении к шагам измерения (представление «Наведение»), упорядочивать наиболее важные параметры последовательности импульсов в одном диалоговом окне (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	
--	--	--

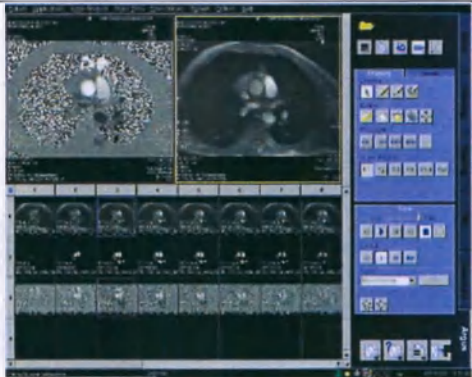
	предварительное выравнивание групп срезов системой, также доступна для рабочих процессов бедра и плеча. myExam Abdomen Assist предназначен для упрощения исследований печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы и почек (только морфология). Он позволяет пользователю прикреплять свою информацию к 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	
--	---	--

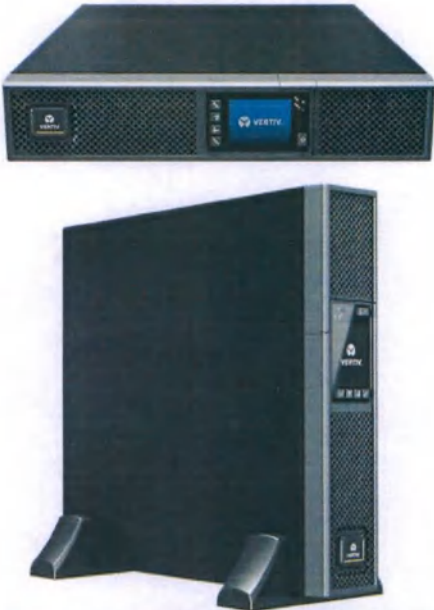
		сканировать МРТ плечевого сустава с высоким качеством. Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов. myExam Hip Autopilot помогает пользователям разумно автоматизировать. Это позволяет менее обученному персоналу выполнять МРТ тазобедренного сустава с высоким качеством. Использование автоматизации снимает обременительные рутинные задачи для всех технологов.	
23.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).	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. 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.	
24.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).	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.	
25.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).	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	 3D ASL acquisition output: (left) Original EPI image series; (right) Perfusion-weighted image.

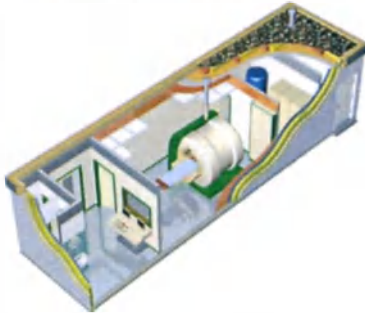
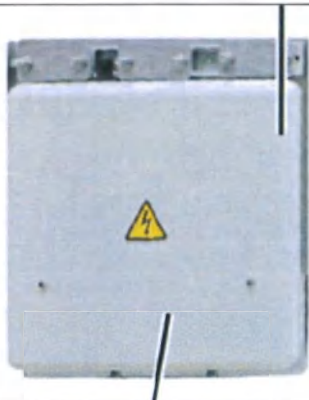
		также можно использовать в других частях тела, где трудно избежать движения.	
26.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	Дополнительные функции охватывают программные функции и приложения, которые 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.	
27.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не	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.	

	более 100 шт.).	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.	
--	------------------------	---	--

28.	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт.).	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	
29.	Чиллер.	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 - Температура окружающего воздуха: -25°C < или <48°C Смесь антифриза с этиленгликолем: смесь гликоль/вода 40%/60%, температура замерзания: -25°C - Максимально допустимое расстояние между внутренним блоком охлаждения и наружной системой охлаждения Siemens = 20 м Максимально допустимая разница высот между внутренним блоком охлаждения и системой охлаждения Siemens = 10 м - Размеры одного модуля (мм) (Ш x В x Г) 1308 x 1559 x 814. (Примечание: наружная система	
--	---	--

		охлаждения Siemens состоит из двух модулей.) Вес одного блока = 257,7 кг	
30.	Резервный теплообменник	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.	

31.	Электрощит распределительны й.	Распределительный щит	
32.	Кабина радиочастотная	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	
33.	Фильтр радиочастотной кабины.	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	

34.	Облицовка радиочастотной кабины.	Стандартный интерьер со светодиодной подсветкой для радиочастотной кабины. Максимальные внешние размеры: - Длина x Ширина до 35 кв.м - Высота до 3,00 м	
35.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	Базовая система звукоизоляции. Стальная модульная кабина (Арт. № 14418680) Стандартные внешние размеры кабины: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 2750 мм	
36.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	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)	

37.	Люки аварийные для экстренной эвакуации (не более 5 шт.).	С декоративной панелью с обеих сторон, белый, может открываться снаружи, около 600 x 600 мм.	
38.	Окна для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Окно наблюдения / дневного освещения, открываемое, боковая установка. Размеры: 1200 x 800 мм	

39.	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Звуконепроницаемая дверь без порога для радиочастотных кабин MAGNETOM 1.5T/3T, открываемая и закрываемая без усилий пневматическим механизмом. Дверной проем: Ш x Д: 1200 x 2050 мм	
40.	Стол оператора (не более 30 шт.).	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	

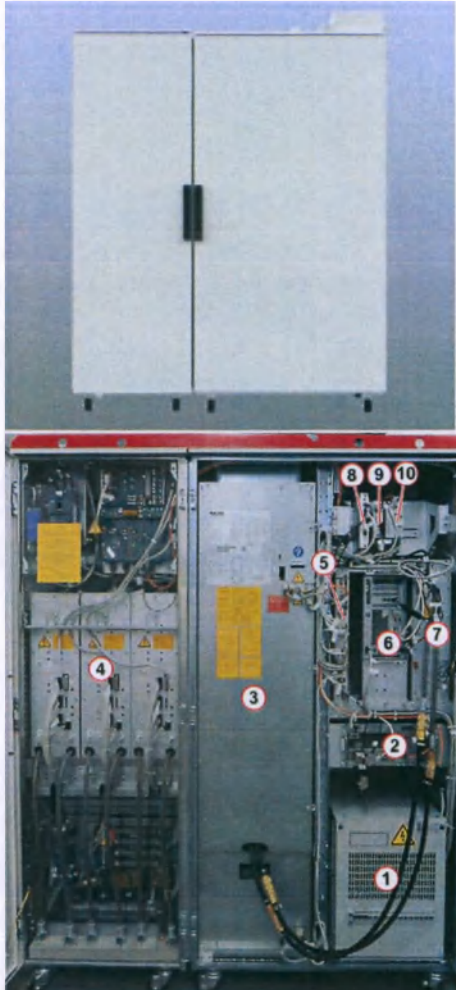
41.	Монтажные фиксаторы для сейсмоопасных зон (не более 10 шт.).	Сейсмостойкий комплект для чиллера ECO 60 кВт	
-----	---	--	--

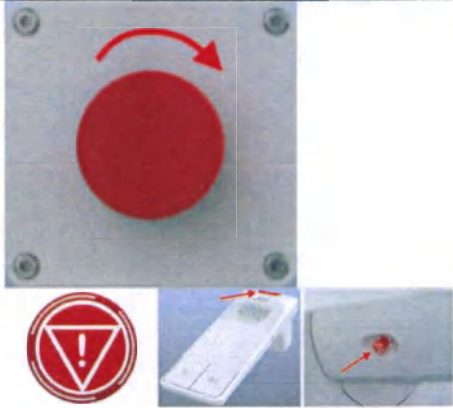
			
42.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект адгезив. пластик-мастика	

№	Название принадлежности	Описание	Фотография
I.	(базовый блок)		
1.	Электромагнит сверхпроводящий с активным экранированием и встроенными катушками шиммирования.	Сверхпроводящий магнит для всего тела с технологией активного экранирования (AS) с катушками счетчиков.	
2.	Система градиентная в составе: - катушки градиентные, 3 пары; - усилитель градиентный.	Градиентная система B60 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 B60.	

3.	Катушка для тела, интегрированная в магнит.	Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки	
4.	Кожух магнита.	Кожух магнита	

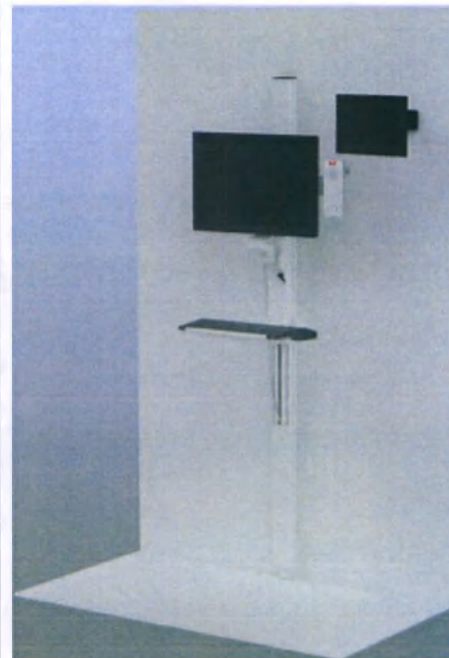
5.	Система охлаждения.	Встроенная система охлаждения магнита	
6.	Столы пациента (не более 3 шт., при необходимости): - стол пациента стандартный и/или - стол пациента с вертикальным приводом	Столы пациента стол пациента стандартный: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 90.8 см Масса: 180 кг стол пациента с вертикальным приводом: Ширина: 72.8 см Глубина: 245.0 см Высота: 48.0-90.8 см Масса: 240 кг	стол пациента стандартный  стол пациента с вертикальным приводом 

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

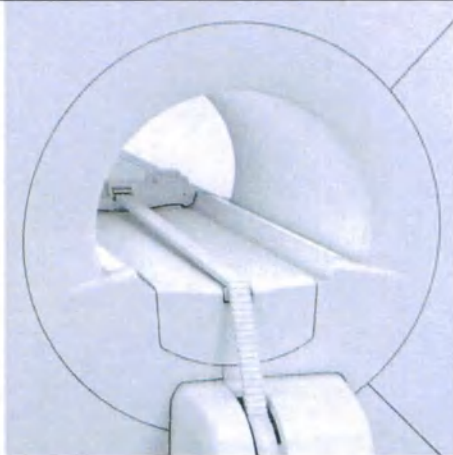
8.	Пульт аварийного выключения системы.	Для экстренного отключения магнитного поля (гашения магнита) имеется выключатель Magnet Stop (Останов магнита). Этот выключатель также устанавливается по месту использования.	
9.	Выключатели аварийные (не более 5 шт., при необходимости).	Питание МР-системы выключается 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	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	

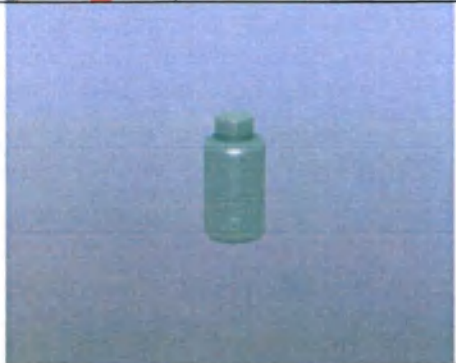
сенсорный
специализированный
с кронштейном (не
более 5 шт., при
необходимости);
- переговорное
устройство;
- USB – порт;
- мышь
компьютерная.

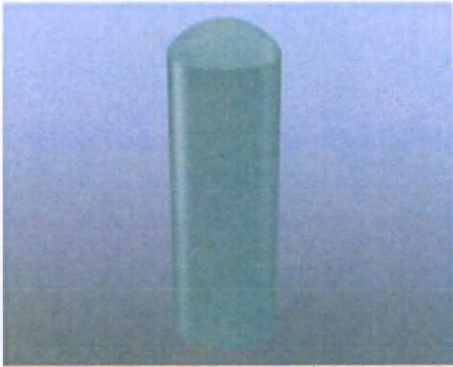
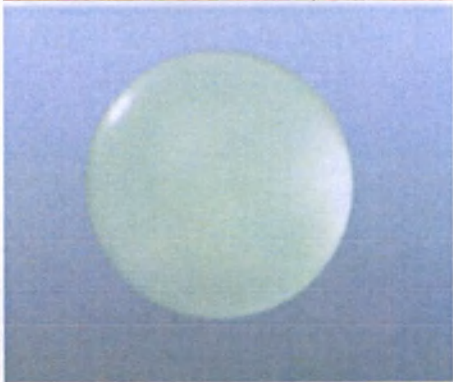
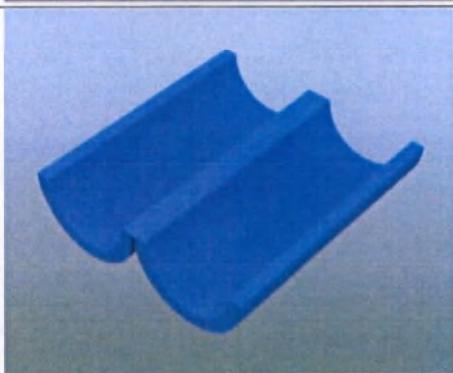
рабочими процессами myExam
Autopilot, где требуется нажатие
одной кнопки, чтобы запустить
упрощенный рабочий процесс
получения изображений. Подходит
для размещения на столе или
рабочей поверхности по выбору
заказчика. Эргономичная и гибкая
конструкция подставки позволяет
пользователю легко менять ее
положение в соответствии со
своими эргономическими
потребностями и предпочтениями.

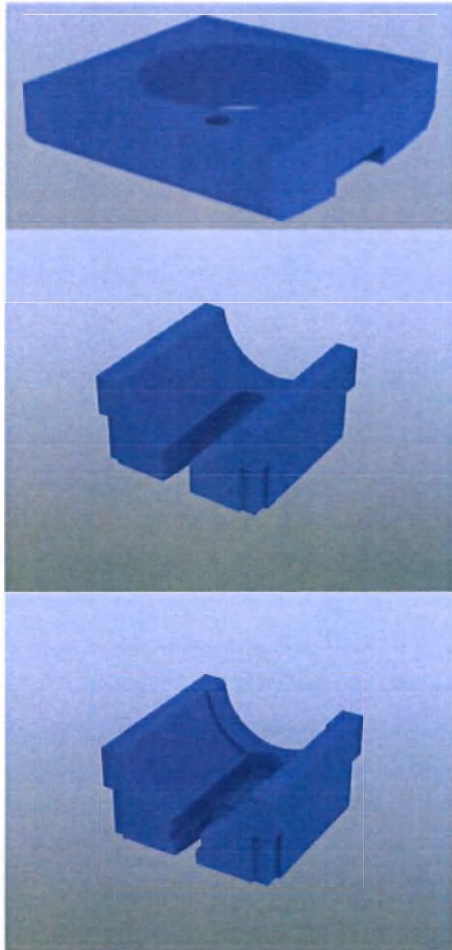


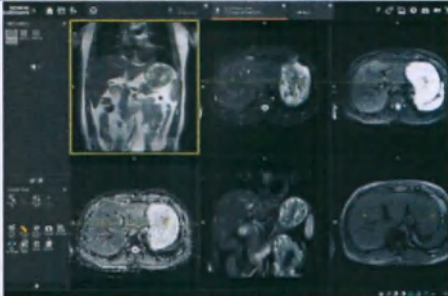


11.	Клавиатура специализированная.	МР-система оснащена оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура представляет собой измененную клавиатуру Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	
12.	Катушка для головы и/или шеи Head/Neck.	С помощью катушки для головы и/или шеи Head/Neck можно охватить следующие области применения: - Голова - Шея - МР-ангиография головы - МР-ангиография шеи - Комбинированное исследование головы и шеи	
13.	Катушка для отделов позвоночника Spine.	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	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).	Кабельные соединения	
16.	Фантомы (не более 10 шт., при необходимости).	Для измерений по обеспечению качества используются измерительные фантомы.	

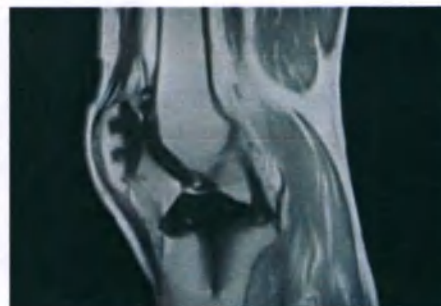
			 
17.	Держатели фантомов (не более 10 шт., при необходимости).	Держатели фантомов	

			
--	--	--	--

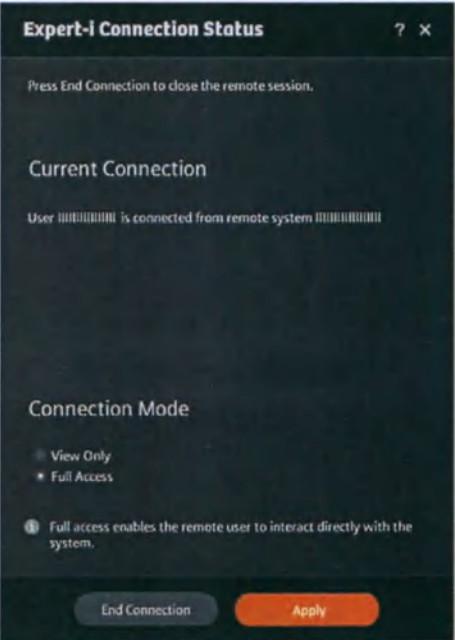
			
18.	Пакет лицензионных ключей для активации стандартных приложений для сбора и обработки изображений: - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора и оценки объемных данных (не более 100 шт., при необходимости); - Ключ	Пакет приложений «Tim Application Suite» предлагает полный спектр клинически оптимизированных последовательностей, протоколов и функциональных возможностей рабочего процесса для всех областей тела. При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы. Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии. При заказе дополнительных лицензий на программные режимы, поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы. Включает: Ключ лицензионный для активации программных режимов для сбора данных:	 

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 сканирования (не более 100 шт., при необходимости).

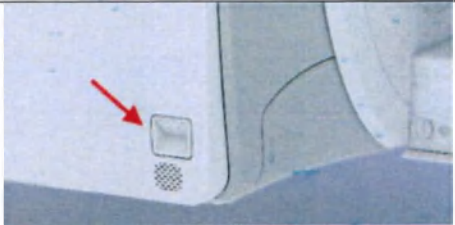
- Neuro Suite
- Angio Suite
- Body Suite
- Onco Suite
- Ortho Suite
- Planning Suite
- Scientific Suite
- Breast Suite (for Free.Max only)
- Deep Resolve Gain
- Simultaneous Multi-Slice package
- iPAT and iPAT²
- CAIPIRINHA
- Deep Resolve Sharp
- Compressed Sensing SPACE
- Inline Composing syngo
- Inline Diffusion
- DIXON & Fast DIXON for Fatsat
- WARP and Advanced WARP (SEMAC)
- объединяет различные методы, специально предназначенные для уменьшения артефактов восприимчивости, вызванных ортопедическими МР-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

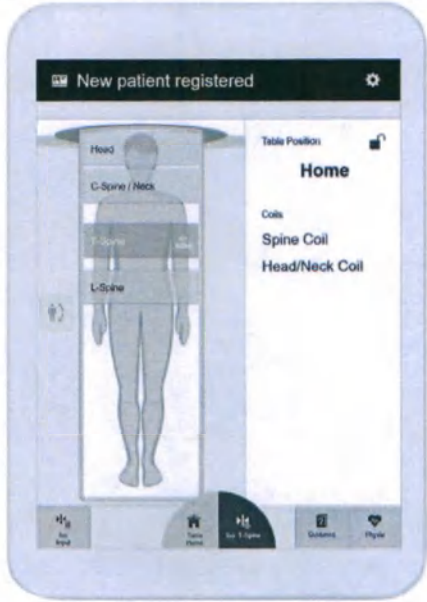


		3D VIBE 3D MEDIC 3D FLASH 3D HASTE 3D Turbo Spin Echo 3D TurboFLASH - 3D MPRAGE 3D GRE 3D FISP 3D Phase Contrast Angiography 3D TurboFLASH 3D post-processing MPR, MIP, MinIP, VRT Ключ лицензионный для активации программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений: Dynamic ce-MRA 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).	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. Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии. При заказе дополнительных лицензий на программные режимы,	

		поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы. 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.	
--	--	--	--

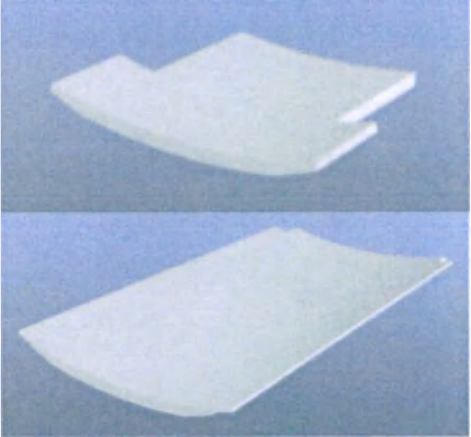
20.	Документация пользователя на русском языке, печатная или на CD/USB носителе.	Инструкция по эксплуатации.	
II.	Принадлежности:		
1.	Клавиатуры (не более 10 шт.).	МР-система оснащена оригинальной клавиатурой Siemens. Эта клавиатура представляет собой измененную клавиатуру Windows, у которой цифровые клавиши заменены символьными клавишами.	
2.	Входы внешнего сигнала запуска (не более 5 шт.).	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.).	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.)	Пациенты могут подавать обслуживающему персоналу предупреждающие сигналы с помощью тангенты.	

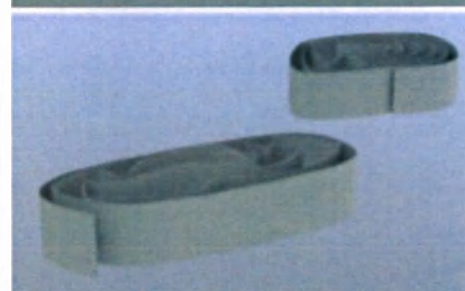
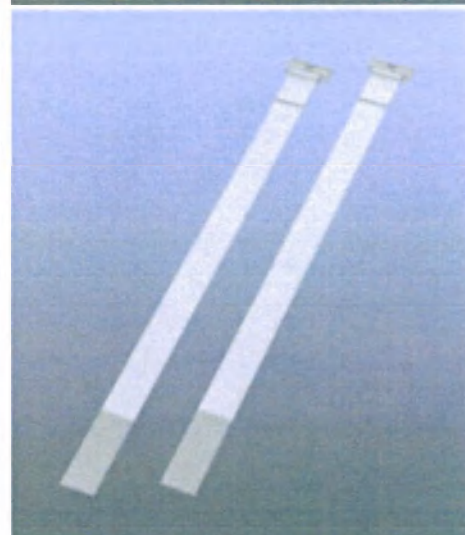
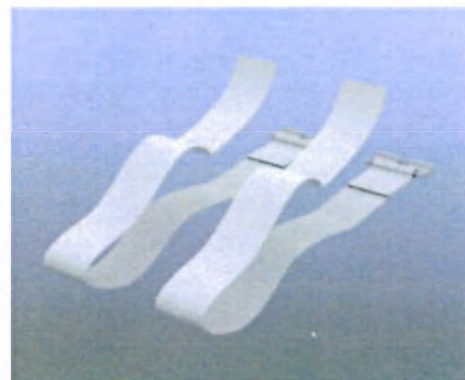
5.	Наушники (не более 3 шт.)	Наушники предназначены для общения с пациентом и могут использоваться в сочетании со средствами защиты органов слуха.	
6.	Катушки гибкие BioMatrix Contour L (не более 4 шт.).	Катушка BioMatrix Contour L представляет собой гладкую легкую катушку, похожую на одеяло, с большим 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 MPT 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	

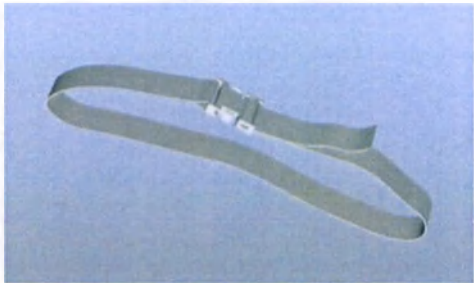
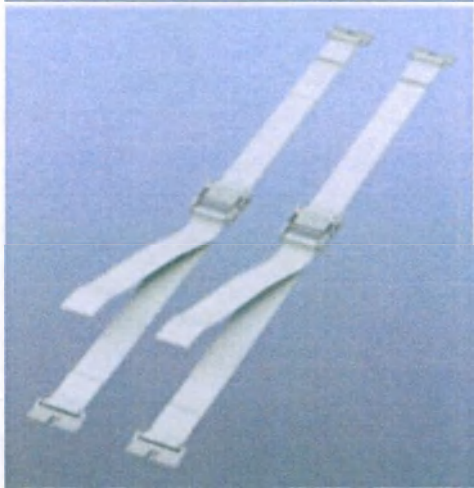
		изменение импеданса в результате смещения тканей и органов во время фазы вдоха и выдоха пациента, когда пациент лежит на столе. Респираторные датчики BioMatrix можно использовать для запуска последовательностей МРТ на основе респираторных циклов пациента без необходимости использования респираторного пояса и препятствий для рабочего процесса.	
7.	Катушки гибкие Contour M (не более 4 шт.).	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.	
8.	Катушки гибкие Contour S (не более 4 шт.).	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.	

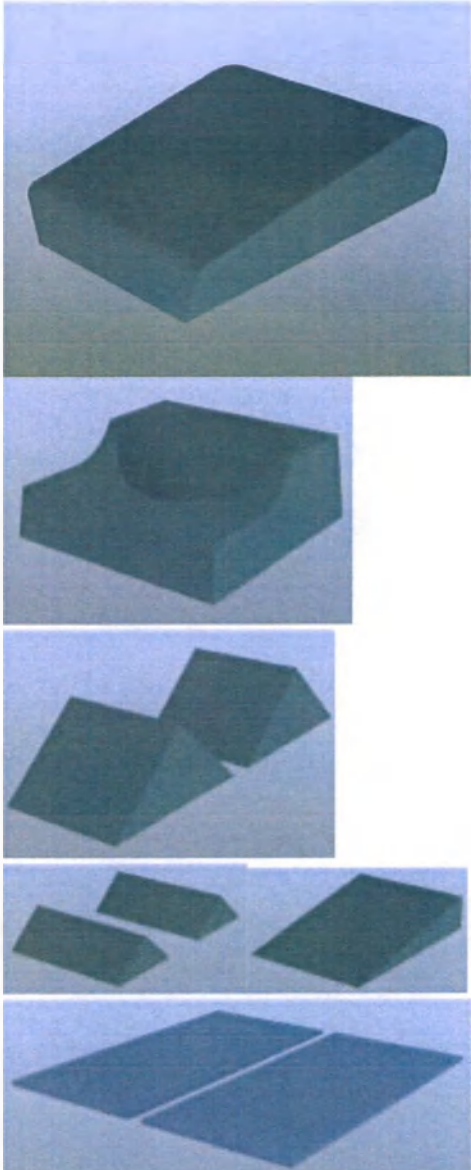
9.	Переходники для подключения гибких катушек (не более 5 шт.).	Сменный кабель катушки, соединяющий катушки Contour S и Biomatrix Contour L с платформой MAGNETOM Free.	
10.	Камеры для видеонаблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Эта функция обеспечивает связь оператора с пациентом. Это улучшает ощущения пациента, уменьшая его беспокойство за счет виртуальной поддержки. Это также позволяет оператору видеть пациента в отверстии сканера и наблюдать, выполняются ли команды дыхания.	
11.	Кронштейны крепления камеры для видеонаблюдения за пациентом или монитора (не более 10 шт.).	Настенное крепление для монитора пациента.	

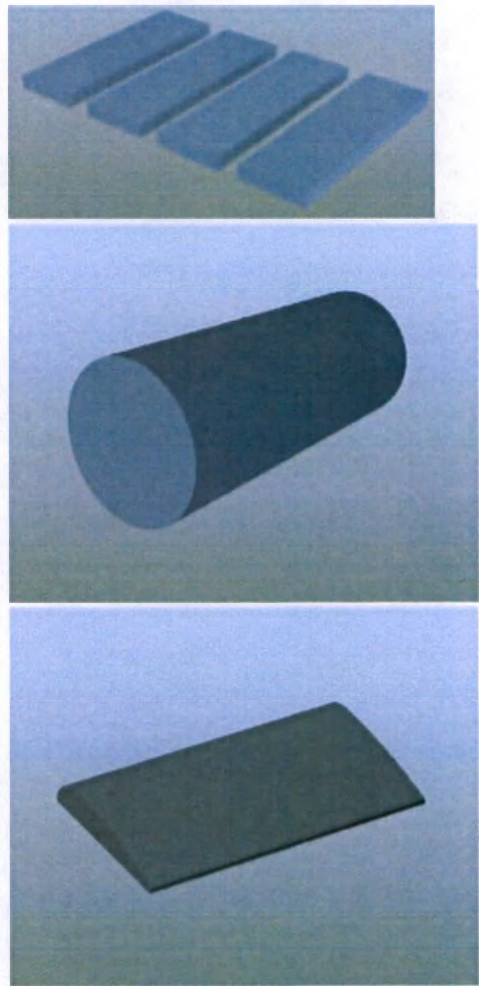
12.	Мониторы жидкокристаллические для удаленного наблюдения за пациентом (не более 10 шт.).	Эта функция обеспечивает связь оператора с пациентом. Это улучшает ощущения пациента, уменьшая его беспокойство за счет виртуальной поддержки. Это также позволяет оператору видеть пациента в отверстии сканера 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.	
13.	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	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).	

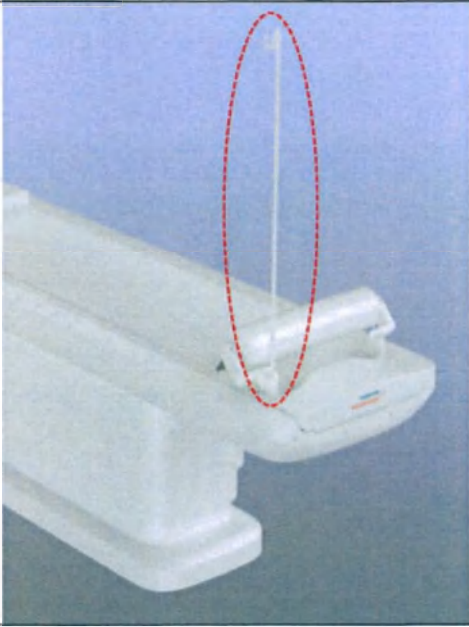
шт.);
- мешочки с песком
(2 шт. малые и 2 шт.
большие).

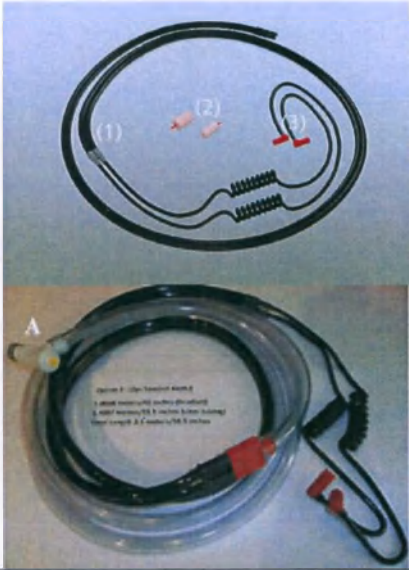
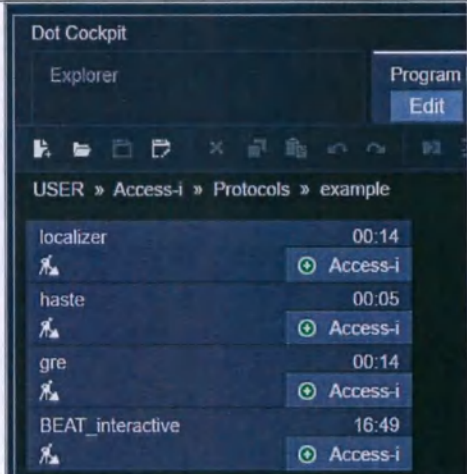


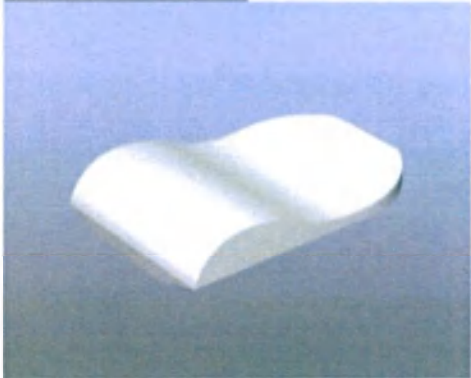
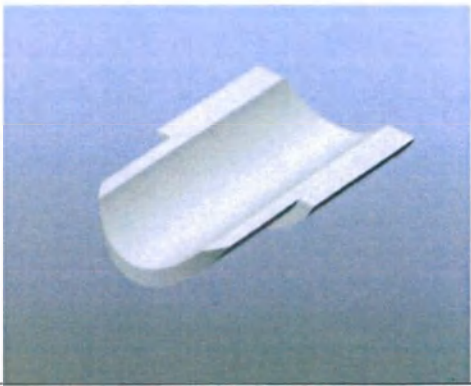
			  
--	--	--	--

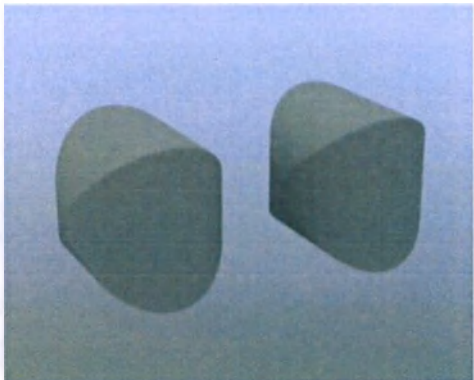
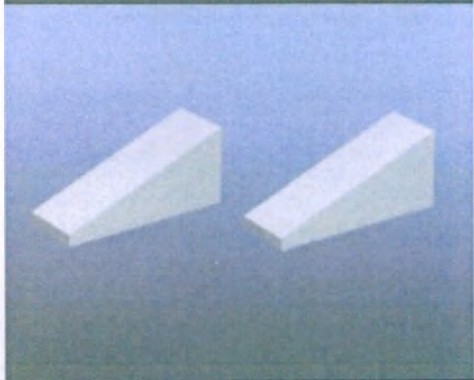
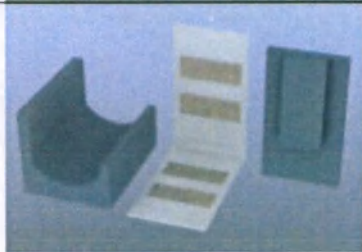
14.	Набор средств позиционирования пациента (не более 30 шт.): - клин для колена; - затылочный подголовник; - треугольники большие (2 шт.); - треугольники малые (2 шт.); - клин; - набор больших подушек для щелей; - набор малых подушек для щелей; - позиционирующий валик; - лордотическая подушка.	Набор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

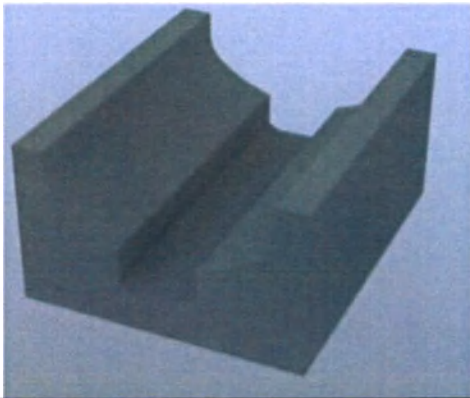
		
--	--	--

15.	Держатель рулона бумаги (не более 10 шт.)	Держатель рулона бумаги, который устанавливается в ногах стола пациента для быстрой и эффективной подготовки пациента.	
16.	Держатель колб для вливаний (не более 10 шт.)	Штатив для вливаний, который интегрируется со столом, чтобы обеспечить быструю подготовку пациентов в критическом состоянии.	

17.	Наушники многофункциональные, немагнитные (не более 3 шт.).	Наушники-вкладыши для удобного общения с пациентом при использовании катушки для головы.	
18.	Роутер для получения изображений в режиме реального времени	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.	

19.	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.	Кронштейн зеркала с зеркалом Катушка Head/Neck Прокладка 32 Подушка для шеи Зажимные подушки Клинья для позиционирования головы	  
-----	--	--	--

			 
20.	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.).	Подушечки для позиционирования стопы/лодыжки для Катушек Contour Подушка для обследования конечностей Подушка для обследования конечностей	 

			
21.	Тележки для хранения катушек (не более 5 шт.).	Специально разработанная немагнитная тележка для удобного хранения наиболее часто используемых катушек и принадлежностей.	

22.

Лицензионные ключи для активации программных режимов для автоматизированных исследований (не более 100 шт.).

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.

Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии.

При заказе дополнительных лицензий на программные режимы, поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы.

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 Autopilot 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.	
--	--	--	--

23.

Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертного сбора и обработки данных (не более 100 шт.).

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.

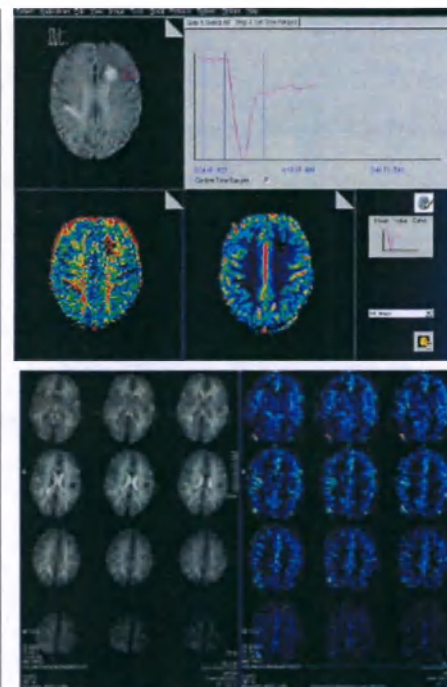
При поставке новой МР-системы лицензии на программные режимы предварительно устанавливаются на компьютер МР-системы.

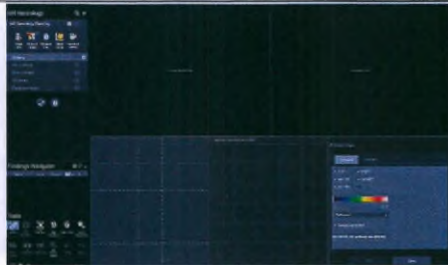
Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии.

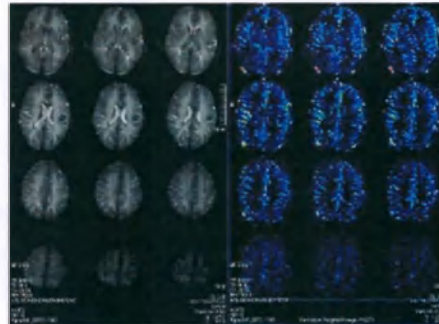
При заказе дополнительных лицензий на программные режимы, поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы.

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.	
24.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для экспертной обработки изображений (не более 100 шт.).	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. Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной	

		копии. При заказе дополнительных лицензий на программные режимы, поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы. ynngo.MR Neuro Perfusion Engine расширяет рабочий процесс MPT-неврологии с помощью полного пакета расширенной обработки и оценки наборов данных перфузии головного мозга. ynngo.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.	
25.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов сбора данных (не более 100 шт.).	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. Дополнительно, поставляется SD	 3D ASL acquisition output: (left) Original EPI image series; (right) Perfusion-weighted image.

		карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии. При заказе дополнительных лицензий на программные режимы, поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы. StarVIBE позволяет проводить обследование при непрерывном поверхностном дыхании. StarVIBE также можно использовать в других частях тела, где трудно избежать движения.	
26.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для просмотра и анализа динамических серий изображений (не более 100 шт.).	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. Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии. При заказе дополнительных лицензий на программные режимы,	

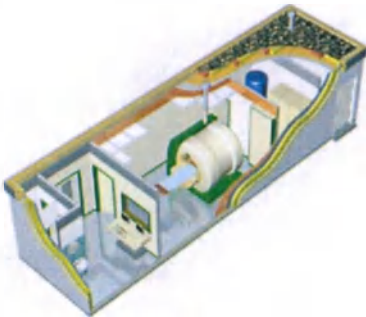
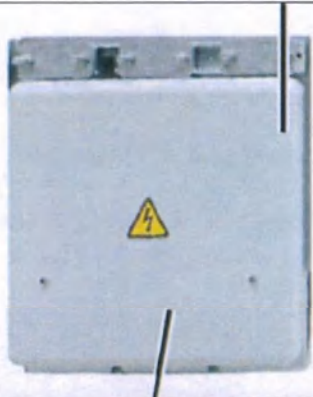
		поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы. TWIST представляет собой последовательность для ангиографической визуализации с временным разрешением (4D) с высоким пространственным и временным разрешением, в частности, для ангиографии. Для подавления жира используется водно-избирательное возбуждение.	
27.	Лицензионные ключи для активации дополнительных программных режимов для планирования и управления исследованием (не более 100 шт.).	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. Дополнительно, поставляется SD карта, содержащая лицензии на программные режимы, которые предустановлены, для резервной копии. При заказе дополнительных лицензий на программные режимы, поставляется SD-карта с лицензиями на программные режимы. 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.	
28.	Источники бесперебойного электроснабжения (не более 10 шт.).	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 нагрузке / 13 мин при половинной нагрузке - Входное напряжение: 230 В перем. тока	
29.	Чиллер.	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 - Температура окружающего воздуха: -25°C < или <48°C Смесь антифриза с этиленгликолем: смесь гликоль/вода 40%/60%, температура замерзания: -25°C - Максимально допустимое расстояние между внутренним блоком охлаждения и наружной системой охлаждения Siemens = 20 м Максимально допустимая разница высот между внутренним блоком охлаждения и системой охлаждения Siemens = 10 м - Размеры одного модуля (мм) (Ш x В x Г) 1308 x 1559 x 814. (Примечание: наружная система охлаждения Siemens состоит из двух модулей.) Вес одного блока = 257,7 кг	
--	--	---	--

30.	Резервный теплообменник	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.	
31.	Электропитание распределительный.	Распределительный щит	

32.	Кабина радиочастотная	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	
33.	Фильтр радиочастотной кабины.	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	
34.	Облицовка радиочастотной кабины.	Стандартный интерьер со светодиодной подсветкой для радиочастотной кабины. Максимальные внешние размеры: - Длина x Ширина до 35 кв.м - Высота до 3,00 м	

35.	Звукоизоляция радиочастотной кабины.	Базовая система звукоизоляции. Стальная модульная кабина (Арт. № 14418680) Стандартные внешние размеры кабины: Д x Ш x В = 7090 x 4090 x 2750 мм	
36.	Шкаф с сетевыми фильтрами.	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)	

37.	Люки аварийные для экстренной эвакуации (не более 5 шт.).	С декоративной панелью с обеих сторон, белый, может открываться снаружи, около 600 x 600 мм.	
38.	Окна для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Окно наблюдения / дневного освещения, открываемое, боковая установка. Размеры: 1200 x 800 мм	

39.	Двери для радиочастотной кабины (не более 5 шт.).	Звуконепроницаемая дверь без порога для радиочастотных кабин MAGNETOM 1.5T/3T, открываемая и закрываемая без усилий пневматическим механизмом. Дверной проем: Ш x Д: 1200 x 2050 мм	
40.	Стол оператора (не более 30 шт.).	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	

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

			
42.	Комплект монтажный для подстройки высоты стола пациента под магнит, установленный на постаменте (Клей, перчатки, линолеум прорезиненный, масло).	Комплект адгезив. пластик-мастика	

Технические требования

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

Ключевые параметры и значения, предоставленные производителем

5.1.1 Система магнита

- С коротким каналом, удобной для пациента конструкции, обеспечивает высокую однородность
- Простота установки благодаря технологии магнита с активным экранированием (AS) и внешним помеховым экраном (E.I.S)
- Уникальный дизайн с минимальной термальной массой и оптимальными термальными свойствами, а также путями теплообмена для наиболее эффективного охлаждения
- Режим работы: стандартный режим работы, в соответствии с IEC 60601-2-33.

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	0,55 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0.1 м.д./ч
Масса (с криогенным веществом) ¹⁾	1550 кг
Длина магнита	1.48 м
Длина системы от крышки до крышки	165 см
Диаметр отверстия ²⁾	60 см
Тип монтажа	Фиксированный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	прибл. 1.6 с

1) Нормальная масса без дополнительного оборудования

2) Включая градиентную катушку, RF-катушку для тела

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)	
	Гарантированная
10 см ДСО	0.02 мил. долей
20 см ДСО	0.075 мил. долей
30 см ДСО	0.3 мил. долей

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)	
40 см ДСО	1.4 мил. долей
50×50×45 см ³ ДЭО	5 мил. долей

В соответствии с немецкими нормами «Qualifikationsvereinbarung». Стандартное отклонение V_{rms} (среднеквадратичное значение величины), измеренное с помощью высокоточного метода построения графика в 24 плоскостях (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами. ДСО = диаметральный сферический объем (вдоль осей x, y и z). ДЭО = диаметральный эллипсоидный объем.

Шиммирование	
Как пассивная, так и активная регулировка. Пассивная регулировка шиммирования при установке.	
Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-й порядок)	
3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, ориентированное на пациента
	Время шиммирования = около 6 секунд

Экранирование		
Активное экранирование (AS)	Технология активного экранирования (AS) 7-го поколения с контркатушками	
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0.5 мТл ¹⁾	4.0 м×2.5 м
	0.1 мТл	6.0 м×3.8 м
Внешний помеховый экран (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, встроенная в магнит	
	Постоянная компенсация и автоматическое подавление помех внешнего магнитного поля во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близлежащими линиями электропередач)	

1) предел безопасности кардиостимулятора

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный) ¹⁾	Не применимо

Скорость испарения (стандартная) ²⁾	0.0 л/год
Запас гелия ³⁾	0.7 л (жидкий)
Минимальный уровень гелия	Не применимо
Криостат	Нержавеющая сталь

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

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

3) Объем жидкого гелия в условиях эксплуатации

Статическое магнитное поле	
Максимальное статическое магнитное поле	0.60 Тл
Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля	2.3 Тл/м
Максимальное произведение статического магнитного поля и пространственного градиента статического магнитного поля	1.0 Тл ² /м

5.1.2 Работа с пациентом

Стол пациента ¹⁾		
Макс. вес при вертикальном и горизонтальном перемещении стола ²⁾		220 кг (485 фунтов)
Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		200 кг (440 фунтов)
Макс. диапазон сканирования		1400 мм
Вертикальное движение стола (с вертикальным приводом) ³⁾	Диапазон	480 мм – 898 мм; ± 10 мм ⁴⁾
	Макс. скорость	40 мм/с
Горизонтальное перемещение	Макс. диапазон	2150 мм
	Макс. скорость	200 мм/с

Стол пациента ¹⁾		
стола	Точность повторного позиционирования ⁵⁾	±1 мм
Требуемое расстояние перед столом пациента, полностью выдвинутого, и передней стенкой		500 мм

1) Включая стандартный стол пациента и стол пациента с вертикальным приводом.

2) Дополнительно: вертикальный привод стола для опускания пациента на 48 см с целью облегчения доступа

3) Дополнительно: вертикальный привод стола для опускания пациента на 48 см с целью облегчения доступа

4) В зависимости от состояния пола

5) Точность изменения положения с одного направления

5.1.3 Данные защиты 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 = 9 дБ или более ¹⁾	
Шум для персонала в кабинете для обследований	
Измеренный шум	79.9 дБ(А)
Средства защиты слуха	SNR = 0 дБ или более ¹⁾

1) SNR = определение параметра по одному показателю

5.1.4 Градиентная система

Общие характеристики
Система градиентной катушки для всего тела с активным экранированием (AS)
Чрезвычайно низкие вихревые токи
Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик
Компенсация усилия по всем осям

Усилитель градиента

Усилитель градиента	
• Независимая от оси, очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением • Сверхбыстрая полупроводниковая технология с очень малыми потерями переключения	
Макс. выходное напряжение ¹⁾	800 В
Макс. выходной ток ²⁾	100 А
Макс. мощность	0.08 МВт

1) Значения для каждой из 3 осей градиента

2) Значения для каждой из 3 осей градиента

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	26 мТл/м
Мин. время нарастания	578 мксек
Макс. скорость нарастания	45 Тл/м/сек
Векторно-градиентная эффективность (сложение векторов всех трех градиентных осей)	
Макс. эффективная амплитуда	45 мТл/м
Макс. эффективная скорость нарастания	78 Тл/м/сек
Рабочий цикл градиента	100%

5.1.5 РЧ-технология

Данные РЧ	
Допустимая мощность усилителя	12 кВт
Диапазон передатчика	410 кГц
Диапазон приемника	500 кГц (для каждого канала)
Технология РЧ-приемника	
Стабильность частоты (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$
Контроль частоты	32 бита (0,03 Гц)
Контроль фазы	16 бит (0,006 град)

Катушка Body	- Встроенная приемопередающая катушка для всего тела, без подстройки, с 12 спицами, питание через 2 порта - Оптимизированное КПД по РЧ и отношение сигнал/шум (SNR) - Контур отклика в реальном времени обеспечивает непревзойденную РЧ устойчивость	
Канал передатчика	Контур обратной связи для оптимальной РЧ стабилизации	
	Амплитуда передачи	16-битное управление
	Стабильность усиления (после первой минуты)	<0.05 дБ (1 сек) <1.0 дБ (5 мин) Синусообразная < 0,3 дБ (5 мин), включая катушку для тела
Усилитель передатчика	Суперкомпактный усилитель на полупроводниковых элементах с водяным охлаждением, полностью интегрированный в электронный шкаф	
	Полоса пропускания усилителя передачи	410 кГц
	Допустимая мощность усилителя	12 кВт
	Возможная мощность на входе катушки для тела	10.2 кВт

Технология РЧ-приемника	
Число катушечных элементов ¹⁾	51
Количество независимых каналов приемника, которые могут использоваться одновременно в одном сканировании в одном FOV (поле зрения), каждый из которых генерирует независимое частичное изображение	24
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Полоса пропускания приемника	500 кГц для каждого канала
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота дискретизации 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

1) Количество каналов, которые можно подключить одновременно

5.1.6 Катушки РЧ

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Общие данные	
			Резонансные ядра	Область применения	Габариты	Вес
Катушка для отделов позвоночника Spine.	Приемная	9 – канальная фазированная решетка	^1H	• Обследование позвоночника • Задняя часть для грудной клетки • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав	651 мм × 466 мм × 67 мм	5 кг
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	495 мм × 350 мм × 334 мм	6 кг
Катушка гибкая многофункциональная Contour M Катушки гибкие Contour M	Приемная	12 – канальная фазированная решетка	^1H	• Плечо • Бедро (с одной стороны) • Колено • Кисть (целиком) • Стопа (целиком)	301 мм × 301 мм × 48 мм	1250 г
Катушка гибкая многофункциональная BioMatrix Contour L Катушки гибкие BioMatrix Contour L	Приемная	6 – канальная фазированная решетка	^1H	• Грудная клетка • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав	416 мм × 632 мм × 65 мм	700 г

Наименование катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение		Общие данные	
			Резонансные ядра	Область применения	Габариты	Вес
Катушки гибкие Contour S	Приемная	6 – канальная фазированная решетка	^1H	• Плечо • Бедро (с одной стороны) • Колено • Локоть • Рука • Запястье • Лодыжка • Стопа (только носок стопы)	269 мм × 446 мм × 40 мм	370 г
Переходник и для подключения гибких катушек	Приемная	6-канал. интерфейс	^1H	Используйте со следующими катушками: • Катушка BioMatrix Contour L • Катушка Contour S	Длина 1512 мм	550 г

5.1.7 Последовательности

В сканере предусмотрен базовый набор последовательностей.

Семейство последовательностей спин-эхо

- SE (Спин-эхо): одиночное эхо
- TSE (Турбо спин-эхо)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo – Рентгенография с половинным преобразованием Фурье и одиночным снимком турбо-спин-эхо)
- SPACE (Идеальное сэмплирование с оптимизированным для приложения контрастом с использованием эволюции под разными углами поворота): для быстрой трехмерной спин-эхо-визуализации

Семейство последовательностей градиент-эхо

- FLASH (быстрая съемка под малым углом): очищенное GRE (градиент-эхо)
- VIBE (объемное интерполированное исследование дыхания): для быстрой трехмерной градиентной эхо-визуализации
- MEDIC (Комбинация изображений с несколькими эхосигналами)
- TurboFLASH
- FISP (быстрое отображение со стабильной прецессией)
- EPI (Эхо-планарное изображение): с типом сигнала SE или FID (затухание свободной индукции)
- Сегментированные EPI-последовательности: сегментированные в направлении фазы

- BEAT: для времяпролетной ангиографии, T-2 взвешенные изображения грудной клетки и полости живота.

5.1.8 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
	CD/DVD-дисковод	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
	Медиа-накопитель	Устройство для чтения SDHC-карт
Стандартный монитор 24 дюйма ¹⁾	Широкоэкранный монитор с высоким разрешением Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	
	Размер экрана (диагональ)	24"
	Частота горизонтальной развертки	74 кГц
	Частота вертикальной развертки	60 Гц
	Матрица экрана	1920 × 1200 пикселей

Рабочее место syngo Acquisition Workplace		
Сенсорный монитор 24 дюйма ²⁾	Широкоэкранный монитор высокого разрешения с функциями сенсорного управления Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	
	Размер экрана (диагональ)	24"
	Частота горизонтальной развертки	74 кГц
	Частота вертикальной развертки	60 Гц
	Матрица экрана	1920 пикселей × 1200 пикселей
Настенный сенсорный монитор ³⁾	Широкоэкранный монитор высокого разрешения с функциями сенсорного управления Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	
	Размер экрана (диагональ)	24"
	Частота горизонтальной развертки	74 кГц
	Частота вертикальной развертки	60 Гц
	Матрица экрана	1920 пикселей × 1200 пикселей
Система измерения и реконструкции	Процессор	Intel CFL E-2124G
	Частота	3,4 ГГц
	Основная память (ОЗУ)	32 ГБ
	Жесткий диск (Стандарт DICOM, ISO 9660)	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)

Рабочее место syngo Acquisition Workplace

1) 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

2) Опционально

3) Опционально

5.1.9 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.

5.1.10 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, 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/зон

- Окружность
- Объект произвольной формы
- Статистическая оценка:
 - Область
 - 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

- Анализ времени-интенсивности

Расчеты

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

Составление/сочетание

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

3D

- MPR (Multiplanar Reconstruction, многоплоскостная реконструкция): многоплоскостное переформатирование вторичных видов в реальном времени
- MIP (Starimum Intensity Projection, проекция максимальной интенсивности): 3D реконструкции сосудов из набора 3D данных или набора 2D данных последовательных срезов (полученного с помощью специализированных последовательностей МР-ангиографии)
- MinIP (Minimum Intensity Projection, проекция минимальной интенсивности): аналогична MIP, однако реконструирует минимальную интенсивность (например, для методов Dark Blood)
- VRT (Volume Rendering Technique, метод объемного рендеринга): 3D-рендеринг 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
- Представление в изображении контрольного изображения
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки

- Представление в изображении контрольного изображения

5.1.11 Удельные коэффициенты поглощения

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

5.1.12 Система охлаждения

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

Система пассивного охлаждения (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	> 35 л/мин
	Температура воды	6°C - 14 °C (43°F - 57 °F)
	Теплоотдача в воду	≤ 17 кВт
Активная система охлаждения ¹⁾	Система активного охлаждения с двумя внешними блоками Siemens автоматически адаптируется к потребностям в охлаждении (например, разные дневной и ночной режимы) для снижения затрат на электроэнергию.	

1) Опционально

5.1.13 Сетевое питание

	Значения				Допуск
	С пассивным охлаждением				
Напряжение	380 В	400 В	440В	480 В	± 10%
Частота	50 Гц	50 Гц	60 Гц	60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	22 кВА				Не применимо
	Значения				Допуск
	С активным охлаждением				
Напряжение	380 В	400 В	440В	480 В	± 10%
Частота	50 Гц	50 Гц	60 Гц	60 Гц	±1 Гц
Питающее напряжение	44 кВА				Не применимо

Для всех изделий электропитание должно осуществляться через местный системный контакт или через иное многополюсное размыкающее устройство, устанавливаемое заказчиком. Электропроводка в помещении должна соответствовать VDE 0100-710.



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

Табличка номинальной мощности

380 / 400 / 440 / 480 V~	
3PHASE	50/60 Hz
SHORT-TIME	kVA: 22
LONG-TIME	kVA: 10

Изображение представлено только для справки. В качестве стандарта используйте фактическую табличку.

5.1.14 Потребляемая мощность

Система выключена	7.01 кВт
Режим ожидания	7.06 кВт
Готовая к измерению система	7.89 кВт
Типичное обследование	9.05 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 (например, последовательности, используемые для сканирования, и параметры последовательности, время сканирования), поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае.

5.1.15 Габариты

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Масса [кг]
-----------	----------------	-----------------	----------------	---------------

Компонент	Ширина [см]	Глубина [см]	Высота [см]	Масса [кг]
Кабинет для обследований				
Магнит 0,55 Тл с активным экранированием (AS) (включая гелий)	220	148	197	1550
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, стол пациента и чехлы	229.7	410.5	206.5	3025 ¹⁾
Стандартный стол пациента	72.8	245.0	90.8	180
Стол пациента с вертикальным приводом	72.8	245.0	48.8 - 90.8	240
Необходимая мин. высота помещения	/	/	220 ²⁾	/
Мин. транспортные габариты	229.7	165	198 ³⁾	/
Пультовая				
Стандартный монитор ⁴⁾	55.8	22.3	42-50	9.8
Сенсорный монитор	56.8	32.0	46.0	12.3
Сенсорный монитор для крепления на стену	56.8	32.0	38.0	8.0
Монтажный кронштейн ⁵⁾	56.8	19.2	192.2	18.0
Аппаратная				
Шкаф с электроникой, включая управление системы, РЧ-систему, систему градиентной мощности, управляющий компьютер, процессор изображений, охлаждение	156.0	65.0	198.0 ⁶⁾	980
Теплоотдача	≤ 1.5 кВт ⁷⁾			

¹⁾ На основе стандартного стола пациента

²⁾ От чистого пола до чистого потолка

³⁾ Без транспортировочного поддона

⁴⁾ Высота монитора регулируется

⁵⁾ С сенсорным монитором, см. данные сенсорного монитора выше

⁶⁾ Без дополнительных элементов

⁷⁾ Может потребоваться только вентиляция

5.1.16 Дополнительные характеристики системы

Обеспечение удобства пациента	
Диаметр отверстия ¹⁾	60 см
Освещение внутри отверстия	допускает установку на 5 разных уровнях

Обеспечение удобства пациента	
Вентиляция внутри отверстия	допускает установку на 5 разных уровнях
Переговорное устройство внутри отверстия	включая динамик, микрофон и наушники

¹⁾ включая градиентную катушку, РЧ-катушку для тела

5.1.17 Программное обеспечение

Основные сведения о программном обеспечении MAGNETOM Free.Star	
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 A и увеличивается, при этом следующие буквы зарезервированы: «P» 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.

5.1.18 Размеры и масса – специфичные для 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	большие:150*400 мм малые:150*300 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	D210*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

Декларация ЭМС

5.1.19 Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи

5.1.19.1 Окружающая среда

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

- Профессиональная среда медицинских учреждений

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

- Специальная среда: РЧ-кабина

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

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

5.1.19.2 РЧ-экранирование

РЧ-кабина должна отвечать следующим техническим требованиям:

- частотный диапазон: 15~128 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 90 дБ
- поглощение радиочастот самой РЧ-кабиной (без каких-либо вводов сигналов и фильтров): > 100 дБ

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



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

5.1.19.3 Использование РЧ МР-системой

МР-системы используют РЧ-энергию для диагностики. Манипуляции с использованием РЧ-энергии выполняются в РЧ-кабине.

23.6 МГц	Диапазоны частот для работы MAGNETOM Free.Star
----------	--

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.

5.1.19.4 Совместимое оборудование

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



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



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

5.1.19.5 Принадлежности и кабели

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



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

5.1.19.6 РЧ-помехи

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



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



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



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

5.1.20 Электромагнитное излучение

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

Внутри специальной среды, п.7 IEC 60601-1-2: 2014 не применяется.

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



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

5.1.21 Электромагнитная помехоустойчивость

5.1.21.1 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 % АМ
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
Бросок тока Линии электропитания (между фазой и землей)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ, ± 2,0 кВ при 0°, 90°, 180° и 270°

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
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



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

5.1.21.2 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 работы по общим требованиям, определенным выше, за исключением радиочастотной помехоустойчивости, по полному частотному диапазону от 80 МГц до 6 ГГц.

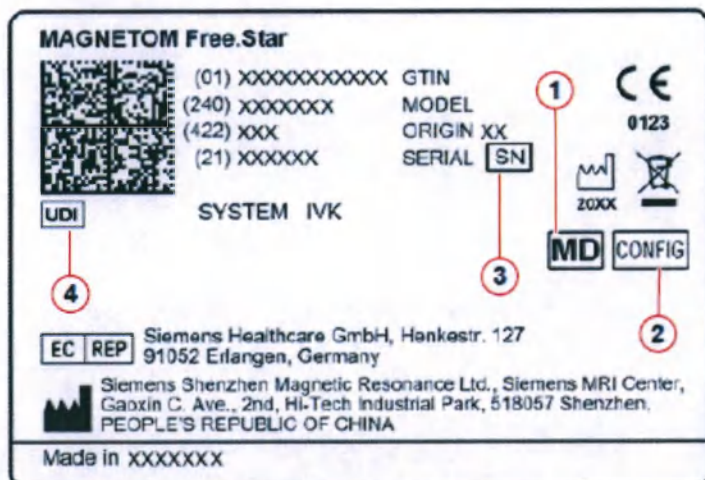


МР-система проверялась на устойчивость к излучаемым радиопомехам только при выбранных частотах; использование ее около излучателей других частот может привести к неверной работе системы.

Информация о маркировке

5.1.22 В электрошкафу

Идентификационная табличка изделия (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) Идентификация в качестве медицинского изделия

(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) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация системы

Табличка сочетаемости (MDR)



Графический макет этикетки медицинского изделия на русском языке

Производственная площадка: КНР

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

Регистрационное удостоверение: РЗН XXXX/XXXX от дд.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/РЕ ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

22 кВА / 10 кВА

Производственная площадка: Германия

Система магнитно – резонансной томографии MAGNETOM Free.Star с принадлежностями

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

Страна производства: Германия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует 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/РЕ ~ 380/400/440/480 В;

50/60 Гц

22 кВА / 10 кВА

Маркировка в соответствии со стандартом EN 50419:2006



В пределах ЕС к изделиям, отмеченным этим символом, применяются указания 2002/96/EG и 2012/19/EU для старого электрического или электронного оборудования, соответственно. Следует обратиться в сервисную службу компании Siemens за информацией о возврате и утилизации МР-системы и/или ее компонентов и/или принадлежностей.

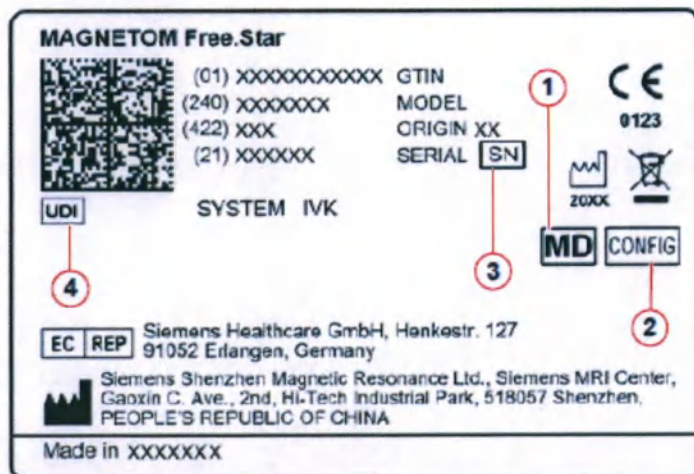
Табличка с указанием версии изделия

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 версия помечена знаком X в соответствующем поле. Приведенный выше пример показывает уровень версии соответствующего компонента 01.

5.1.23 На коже магнита

Идентификационная табличка изделия (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) Идентификация в качестве медицинского изделия

(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) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация системы

Табличка сочетаемости (MDR)



5.1.24 На туннеле магнита (вперед и назад)

Риск получения травмы



Обязательное действие: Изучите руководство для оператора



5.1.25 Этикетка EAC

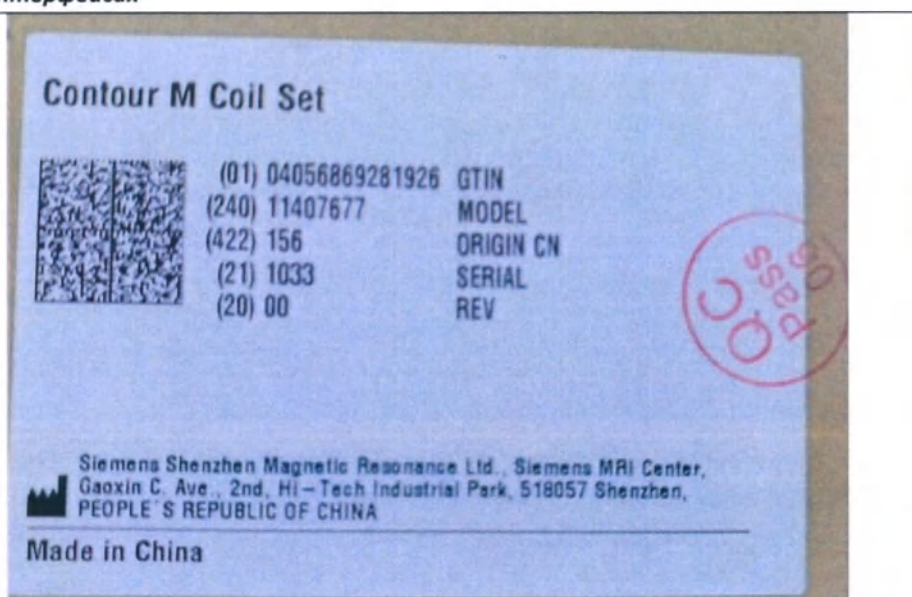


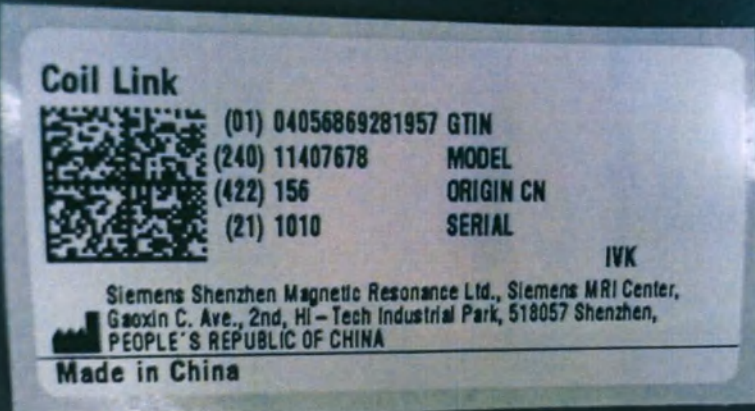
Каждый модуль системы MAGNETOM Free.Star, поставляемый в Россию, Беларусь, и Казахстан, будет иметь этикетку EAC рядом с системными этикетками.

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

5.1.26 На катушках и интерфейсах

Катушка гибкая
многофункциональная
Contour M



Переходники для подключения гибких катушек	 Coil Link (01) 04056869281957 GTIN (240) 11407678 MODEL (422) 156 ORIGIN CN (21) 1010 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 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
Катушка гибкая многофункциональная BioMatrix Contour L 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 (422) 276 (21) 1009 Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127 91052 Erlangen, Germany MODEL ORIGIN DE SERIAL IVK
--------------------------	---

5.1.27 На столе пациента

Стол пациента стандартный	 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
Стол пациента с вертикальным приводом	Patient table W/I Vertical P015  (01) 04056869244013 GTIN (240) 10911998 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

5.1.28 Описание символов на этикетках

GTIN	Глобальный номер товара GTIN
Model	Модель
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	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

6 Стерильность

Оборудование МР-системы не предназначено для того, чтобы являться стерильным.

7 Перечень международных и национальных стандартов и директив, применимых к медицинскому изделию

IEC60601-1:2005 + CORR.1(2006) + CORR.2(2007) + AM1(2012) EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 2-33: Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики.
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 62304:2006/ AMD 1 2015 EN 62304:2006/ AC: 2008	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1: 2015 EN 62366: 2008	Изделия медицинские - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN IEC 63000:2018	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в отношении ограничения опасных веществ
IEC60601-1:2005 + CORR.1(2006) + CORR.2(2007) + AM1(2012) EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-33:2010/A2:2015 EN 60601-2-33:2010/A2:2015	Медицинское электрооборудование. Часть 2-33: Частные требования к безопасности и основным функциональным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики.
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик – вспомогательный

	стандарт: Электромагнитная совместимость – требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
IEC 62304:2006/ AMD 1 2015 EN 62304:2006/ AC: 2008	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1: 2015 EN 62366: 2008	Изделия медицинские - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 15223-1:2016 EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на этикетках и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
ISO 10993-1:2018 EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 14971:2019 EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN IEC 63000:2018	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий в отношении ограничения опасных 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	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	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	Вода. Методы определения содержания формальдегида п. 6
МВИ МН 1924-2003	Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты
МР 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
МР 2413-81	Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в выданных вытяжках из полимерных материалов
МР 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

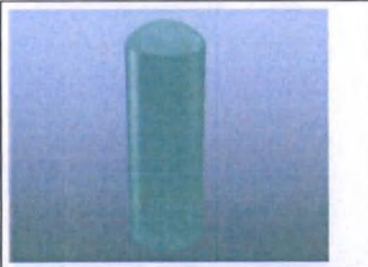
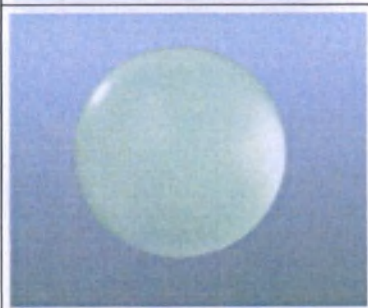
	материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
MP 1328-75	Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические 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 invitro
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, 15мл Растворы на 1000 г дистил. H ₂ O: 3г MnCl ₂ * 4 H ₂ O + 5г NaCl
---	---

	Пластиковая бутылка, 5300мл Растворы на 1000 г дистил. H₂O: 3.75г NiSO₄* 6 H₂O + 5г NaCl
	Сферический фантом D240 Диаметр: 240 мм Объем: 7300 мл Растворы на 1000 г дистил. H₂O: 1.25g NiSO₄ * 6 H₂O

Держатели фантомов

 Держатель фантома 27	 Держатель фантома 52
 Держатель фантома 53	 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.

Технические характеристики магнита и компонентов системы

Транспортировка, хранение, и климатические условия для магнита и компонентов	
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)
Атмосферное давление	250–1060 гПа (подходящий комплект для транспортировки)

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

Транспортировка, хранение, и климатические условия для магнита и компонентов	
Температура окружающего воздуха	-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
Относительная влажность	10%–90% без конденсации (в неупакованном виде необходимо хранить в сухом месте)
Атмосферное давление	250 гПа–1060 гПа (подходящий комплект для транспортировки)

11 Ожидаемый срок службы

Система MAGNETOM Free.Star 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 по эксплуатации системы, являются обязательными, и, если требуется, следует принять превентивные меры или выполнить ремонт, 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.

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.



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.

13 Условия эксплуатации

Требования к установке

Для правильной установки следует выполнить указанные подготовительные этапы. За подробной информацией по подготовке комнаты, 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 выполнить следующие условия и действия:

- помещение должно быть чистым и полностью подготовленным;
- должны быть доступны электрические розетки и подключения воды;
- 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, несколько международных организаций (например, IEC (МЭК)) и различные национальные организации здравоохранения опубликовали руководящие принципы и предельные значения параметров (например, международный стандарт безопасности для МРТ IEC 60601-2-33). В соответствии с инструкциями по сертификации для каждой конкретной страны, эти документы являются основой для реализации функций мониторинга, интегрированных в МР-систему и отслеживания эффектов стимуляции и нагрева. Пределы для исключения слишком интенсивного воздействия стимуляции и нагрева (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. Что касается эффектов стимуляции и нагрева, то параметры рабочих режимов определяются независимо друг от друга и могут выбираться отдельно.

- 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.

Контролируемый режим работы первого уровня

В контролируемом режиме работы первого уровня пациенты могут испытывать заметный стресс в зависимости от выбранных программ измерения. Решение о переходе на данный режим должно быть клинически обосновано с учетом потенциальных рисков и преимуществ для пациента.



ВНИМАНИЕ

Воздействие радиочастотных электромагнитных полей в управляемом режиме работы первого уровня!

Общая или местная гипертермия пациента

- Запрещается проводить обследование пациентов с ограниченными возможностями терморегуляции (например, маленьких детей, пожилых и больных людей или пациентов, принимающих лекарства).
- Запрещается проводить обследование пациентов, которые не способны самостоятельно сообщить о потенциальных эффектах перегрева (например, маленькие дети, тяжелобольные, парализованные, потерявшие сознание, находящиеся под действием седативных препаратов или пациенты с физическими недостатками).
- 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 напомнить ему о сигнальной груше для вызова врача.



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).



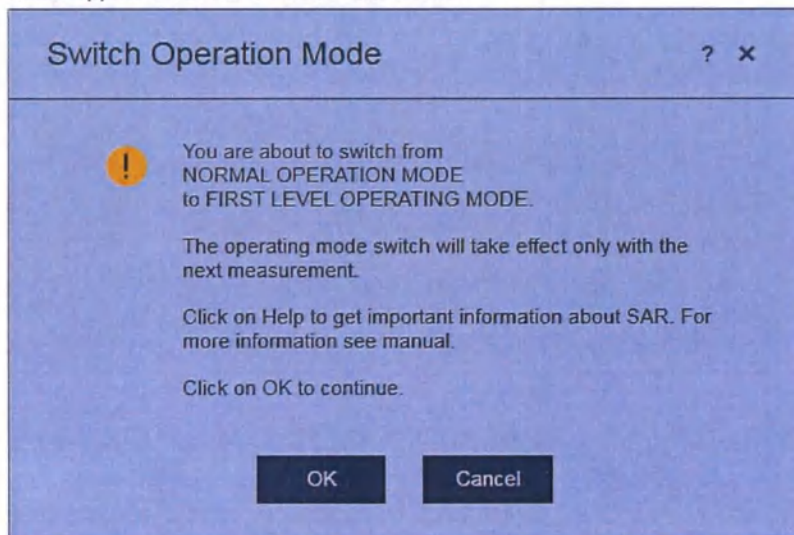
ВНИМАНИЕ

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 нормального рабочего режима в контролируемый рабочий режим первого уровня, пользователь должен в явной форме выбрать и подтвердить это переключение. Запрос появляется в диалоговом окне на рабочем месте Syngo Acquisition Workplace. В контролируемом 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 стандартные проверки и периодическое техническое обслуживание. В некоторых странах требуется подтверждение проведения этих работ.

План технического обслуживания системы MAGNETOM

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

Работы по техническому обслуживанию подразделяются на:

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

Каждая таблица содержит вводные пояснения.

Подробные рабочие инструкции по всем работам в рамках 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 этих инструкциях. Уход за РЧ-кабиной и дверью должен выполняться в соответствии с инструкциями производителя.

Проверки безопасности (включая проверки по обеспечению безопасности)

Следующие проверки предназначены для обеспечения безопасности системы. При необходимости следует принять профилактические меры или выполнить ремонт. Пункты, подлежащие проверке, обычно регулируются законами и стандартами.

Проверки безопасности в соответствии с §6 MPBetreibV (Германия) являются обязательными.

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

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Общие проверки			
Система	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр системы	Ежегодно
Видимые кабели, кабельная разводка	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр кабелей, прокладки кабелей	Ежегодно
Опции	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр опций	Ежегодно
Фантом	Безопасность пациента, персонала, системы и окружающей среды	Фантомы не должны иметь дефектов или пузырьков воздуха. При необходимости заменить или долить раствор.	Ежегодно
Магнит	Оптимальная работа в	Проверка на наличие утечек	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Общие проверки			
	пределах технических характеристик Безопасность пациента, персонала и системы	Выключение магнита	Каждые 2 года
Вентилятор пациента	Безопасность пациента и персонала	Заменить фильтр	Ежегодно
Руководства по эксплуатации	Безопасность пациента, персонала и системы	Должны быть в наличии необходимые руководства по эксплуатации.	Ежегодно
Значки для пользователей, маркировка кнопок, предупреждающие надписи, предупреждающие знаки	Безопасность пациента, персонала и системы	Визуальный осмотр предупреждающих значков для пользователей, маркировки кнопок, предупреждающих надписей и знаков • Проверка предупреждающих знаков на столе пациента • Проверка знака 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

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Проверки электрической части системы			
Сопротивление системы защитного заземления	Защита персонала от поражения электрическим током. (Сопротивление защитного заземления может измениться во время работы системы, например из-за окисления, коррозии и разрывов кабеля.)	Сопротивление защитного заземления всей системы	Каждые 2 года

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Функциональные проверки			
Схема аварийного отключения питания	Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка работы выключателей аварийного отключения питания	Каждые 2 года
Слежение за градиентом	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Безопасность пациента, персонала и системы	Работоспособность функции контроля градиента	Каждые 2 года
Контроль за кабелем Ramp	Оптимальная функция в соответствии со спецификациями Безопасность пациента, персонала и системы	Функция контроля кабеля ramp	Каждые 2 года
Стыковочный стол Tim (опция)	Безопасность пациента и персонала	Проверка движения стола и концевых выключателей Работа аварийного останова и аварийных выключателей Эксплуатация аварийного сброса Проверка пределов допуска Маркировка опасной зоны Проверка функции аварийной расстыковки Проверка шасси и колес	Каждые 2 года
Функция аварийного останова магнита (ERDU)	Безопасность пациента, персонала и системы	Работа кнопок выключения магнита	Каждые 2 года
Стол пациента	Безопасность пациента, персонала и системы	Проверка расстояния между столом пациента и стеной в РЧ-кабинете Работа аварийного и предохранительного выключателя Срабатывание аварийного отключения Проверка пределов допуска Проверить перемещение (ход) стола и концевые выключатели Проверка защитного покрытия стола пациента	Ежегодно
сигнальная груша	Оптимальная работа в пределах технических характеристик	Работоспособность сигнальной груши	Ежегодно
Измерения для обеспечения качества (общее обеспечение качества)	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Защита пациента	Взаимодействие различных компонентов системы в рамках гарантированных характеристик системы	Ежегодно

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Первоначально ^{a)} (месяцы)	Интервал ^{b)} (месяцы)
Профилактическое обслуживание				
Система охлаждения	Профилактическая мера для предотвращения перегрева	Очистка фильтров для воды Замена фильтрующей прокладки наружного блока Siemens	18 ^{c)}	12 ^{d)}
		Заправка системы охлаждения Проверка давления воздуха в расширительном баке	24 ^{e)}	24 ^{f)}
Магнит	Оптимальная функция в соответствии со спецификациями Безопасность пациента, персонала и системы	Заменить холодную головку	24 ^{e)}	24 ^{f)}
Стол пациента с вертикальным приводом	Оптимальная функция в соответствии со спецификациями	Смазка шпинделя стола пациента и направляющих	24 ^{e)}	24 ^{f)}
TFT-монитор 4 ^{l)}	Оптимальная функция в соответствии со спецификациями	Проверка согласно спецификации	18 ^{c)}	12 ^{d)}
Аккумулятор	Оптимальная функция в соответствии со спецификациями	Замена аккумулятора мини-ИБП Замена аккумулятора главного ИБП	48 ^{h)}	48 ⁱ⁾

a) Первоначальное техническое обслуживание означает первый график технического обслуживания после установки системы.

b) Интервал означает периодичность повторного технического обслуживания после первоначального технического обслуживания.

c) Первоначальное техническое обслуживание должно быть проведено не позднее, чем через 18 месяцев после установки, если не выполняется ежедневный удаленный мониторинг состояния системы, и в этом случае возможно техническое обслуживание на более позднем этапе.

d) Периодическое техническое обслуживание должно выполняться не реже одного раза в 12 месяцев, если не выполняется ежедневный удаленный мониторинг состояния системы, и в этом случае возможно техническое обслуживание на более позднем этапе.

e) Первоначальное техническое обслуживание должно быть выполнено не позднее, чем через 24 месяца после установки, если не выполняется ежедневный удаленный мониторинг состояния системы, и в этом случае возможно техническое обслуживание на более позднем этапе.

f) Периодическое техническое обслуживание должно выполняться не реже одного раза в 24 месяца, если не выполняется ежедневный удаленный мониторинг состояния системы, и в этом случае возможно техническое обслуживание на более позднем этапе.

g) Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностических целей. Пожалуйста, обратите внимание на начальное приемочное тестирование устройств отображения изображений и последующее обслуживание для проверки постоянства на регулярной основе.

h) Первоначальное техническое обслуживание должно быть выполнено не позднее, чем через 48 месяцев после установки, если не выполняется ежедневный удаленный мониторинг состояния системы, и в этом случае возможно техническое обслуживание на более позднем этапе.

i) Периодическое техническое обслуживание должно выполняться не реже одного раза в 48 месяцев, если не выполняется ежедневный удаленный мониторинг состояния системы, и в этом случае возможно техническое обслуживание на более позднем этапе.

Объект или функция	Причина	Что проверяется	Интервал
Испытания качества и функциональные проверки			
Измерения для обеспечения качества (общее обеспечение качества)	Оптимальная работа в пределах технических характеристик Защита пациента	Взаимодействие различных компонентов системы в рамках гарантированных характеристик системы	Контроль качества должен выполняться во время испытаний, связанных с безопасностью

Измерение тока утечки

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

13.1.1 Инструкции по измерению тока утечки оборудования

Измерение тока утечки для системы MPT можно не проводить.

Причины:

- провод защитного заземления постоянно подключен;
- соответствие региональным стандартам защиты, например, DIN VDE 0100-710, описано в проектной документации. Владелец системы должен соблюдать региональные стандарты защиты;
- провод защитного заземления проверяется в начале ввода МР-системы в эксплуатацию, при текущем обслуживании и, при необходимости, после ремонта и обслуживания.

13.1.2 Инструкции по измерению тока утечки через пациента на столе пациента

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

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

Причины:

- Находящиеся в непосредственном контакте с пациентом части с непроводящими поверхностями, разделение между деталями, находящимися под напряжением, и находящимися в непосредственном контакте с пациентом частями с металлическими деталями, непосредственно соединенными с защитным проводом, в соответствии с IEC 60601-1, раздел 8.5.2 (3-е издание).

13.1.3 Инструкции по измерению тока утечки через пациента на местных МР катушках

Местные катушки (часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа В или ВF)

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

Причины:

- часть, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, с непроводящей поверхностью, разделение между токоведущими частями и накладываемыми частями с двойными изолированными источниками питания (два средства защиты пациента) и отсутствие опасного напряжения в накладываемой части в соответствии с IEC 60601-1, раздел 8.5.2 (3-е издание).

13.1.4 Инструкции по измерению тока утечки через пациента на катушке для тела

Измерение тока утечки на катушке для тела можно не проводить.

Причины:

- Части с непроводящими поверхностями, отделенные от сети питания 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 местного представителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Россия, Москва,

ул. Дубининская, 96

Тел. : +7 495 737 12 52

www.healthcare.siemens.com/ru/

Контакт службы поддержки клиентов в Российской Федерации (24 часа):

Телефон: 8 800 550 50 22

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

С Анаит

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/77-2023-2-2110.

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



И.И. Белякова

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 138 (сто тридцать восемь) листов.

И.И. Белякова



И.И.Белякова

