MAGNETOM Sola

Руководство владельца системы

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

MAGNETOM Sola – 1 Введение

MAGNETOM Family – 2 Информация по технике безопасности

MAGNETOM Sola – 3 Карта данных MP-совместимости

MAGNETOM Sola – 4 Указания и заявление производителя по ЭМС

MAGNETOM Sola – 5 Технические данные

MAGNETOM Sola – 6 Положение табличек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Sola

Руководство владельца системы – 1 Введение
syngo MR XA31

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения

	Означает подсказку Предоставляет информацию о предотвращении ошибок эксплуатации или важную подробную информацию
	Указывает решение проблемы Предоставляет информацию об устранении неисправностей или ответы на часто задаваемые вопросы
■	Обозначает элемент списка
✓	Обозначает необходимое условие Обозначает условие, которое должно быть выполнено перед определенной операцией
◆	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
1 2 3	Обозначает этапы в последовательностях операций
Курсив	Служит для обозначения ссылок и заголовков таблиц или рисунков
➔	Служит для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также на предыдущий или следующий этап
Полужирный шрифт	Используется для обозначения заголовков окон, пунктов меню, названий функций, кнопок и клавиш, например, кнопки Save (Сохранить) Используется для обозначения информации, выводимой на экран системы, в том числе элементов кода или команд
Оранжевый	Используется для выделения **особенно** важных частей текста
`Courier`	Обозначает данные, которые необходимо ввести
Меню > Пункт меню	Используется для перехода к определенному пункту подменю
<переменная>	Служит для обозначения переменных или параметров, например, в строке
⚠ ВНИМАНИЕ	ВНИМАНИЕ! Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования. Обозначение ВНИМАНИЕ! состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти.

Обозначение ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! состоит из следующих элементов:

- Информация о характере опасной ситуации
- Последствия непредотвращения опасной ситуации
- Методы предотвращения опасной ситуации

Издание № M11-01002G.629.07.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение **5**
1.1 Кто что поставляет? Документы в руководстве владельца системы. 5

2 Предполагаемый срок службы **8**

Издание № M11-01002G.629.07.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

Уважаемый клиент!

Во время осмотров и контроля полномочными органами вы всегда должны иметь под рукой много различных документов. Данное руководство владельца системы предназначено для облегчения архивирования этих документов, чтобы в случае необходимости Вы всегда имели их полностью под рукой.

Мы уже заполнили наиболее важные документы в руководстве владельца системы при поставке вашей системы. Все последующие обновления руководства владельца системы вы производите самостоятельно.

В связи с этим рекомендуется при пуске новой системы определить сотрудника, ответственного за постоянное обновление руководства владельца системы, который всегда сможет предоставить его по первому требованию.

По вашему запросу служба технической поддержки Siemens Service предоставляет техническую документацию по MP-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей, описания, инструкции по калибровке, перечень составных деталей). Однако предоставление этой документации не означает разрешение на проведение ремонта.

Все таблички, показанные в руководствах владельца системы, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и компонентах.

Мы желаем успехов в работе с новой системой Siemens.

Siemens Healthcare

1.1 Кто что поставляет? Документы в руководстве владельца системы.

В этой таблице показано, какие документы находятся в руководстве владельца системы, и кто представляет названные документы.

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
1. Введение			
♦			Примечания по обращению с руководством владельца системы
		♦	Оператор и расположение изделия

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
2. Информация по технике безопасности			
♦			Важные аспекты безопасности для владельца MP-системы
3. Карта данных MP-совместимости			
♦			Информация для оценки MP-совместимости изделий, не являющихся MP-изделиями компании Siemens
4. Указания и заявление производителя по ЭМС			
♦			Указания и заявление производителя по электромагнитной совместимости
5. Технические данные			
♦			Технические данные
		♦	Обновления и дополнения
6. Положение табличек			
♦			Положение табличек
7. Профилактическое техническое обслуживание			
♦			График технического обслуживания
		♦	Договор о техническом обслуживании
		♦	Сертификаты на техническое обслуживание
8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства — MDS^2			
	♦		Информация по безопасности изделия; Обратитесь к местному представителю компании Siemens для получения актуальной версии Заявления производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства (MDS2).
9 Техническая документация по безопасности изделий и систем			
	♦		Обзор информации по безопасности изделий и систем; Обратитесь к местному представителю компании Siemens для получения актуальной версии Технической документации по безопасности изделий и систем.
10 Соответствие требованиям полномочных органов			
		♦	Файлы согласно национальным законодательным положениям
11. Сертификаты			
	♦		Сертификат об установке
	♦		Свидетельство о передаче системы

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
	♦		Свидетельство об инструктировании заказчика
		♦	Свидетельство о проверке стабильности
12. Лицензии на программное обеспечение и гарантия			
		♦	Лицензии на программное обеспечение, включая гарантийные условия
13. Обновления			
		♦	Проведенные обновления
14. План помещения			
	♦		Чертежи практики и помещения
15. Уровень модификации компонентов			
♦			Перечень поставленных компонентов, включая версии оборудования и программного обеспечения
	♦		Статус изменения после замены компонентов
16. Декларация о соответствии			
			Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании Siemens.

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предполагаемый срок службы

Предполагаемый срок службы MP-системы составляет по меньшей мере 10 лет при эксплуатации в обычных условиях, в которых использование системы считается безопасным (в соответствии, например, со стандартом IEC 60601-1-2005).

Помните, что проверки безопасности и интервалы их проведения, указанные в руководстве владельца системы, являются обязательными к соблюдению. В случае необходимости для обеспечения безопасности системы в течение указанного срока необходимо выполнять профилактическое обслуживание или ремонтные работы.

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 клиента об ожидаемом окончании срока службы. Следует заметить, что это не влияет на юридические обязательства.

Издание № M11-01002G.629.07.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № M11-01002G.629.07.02.12 / © Siemens Healthineers, 2018 - 2021
Дата первого выпуска: 04-2018 / Дата редакции: 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Family

Руководство владельца системы – 2 Информация по технике безопасности
syngo MR XA31

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы 3

1.1 Предисловие 3

1.1.1 Стандартные причины возникновения несчастных случаев 3

1.1.2 Ответственность 3

1.1.3 Определения разных категорий сотрудников 4

1.2 Правовые нормы 4

1.2.1 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний 4

1.2.2 Государственные нормативные документы (для Германии) 4

1.2.3 Директива по оборудованию, работающему под давлением 5

1.2.4 Электромагнитные поля 5

1.2.5 Возникновение шума 6

1.2.6 Видеоконтроль 6

1.2.7 Комбинирование устройств 6

1.2.8 Установка 7

1.3 Планы действий в аварийной ситуации 7

1.3.1 Доступ в комнату для исследования 7

1.3.2 Порядок действий в аварийных ситуациях 8

1.3.3 План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита 9

1.3.4 Пожаротушение 10

1.4 Квалификация и информированность персонала 10

1.4.1 Информирование сотрудников, работающих с МР-системами 11

1.5 Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов 14

1.6 Условия в рентген-операционной и условия окружающей среды 14

1.6.1 Защита от взрыва 14

1.6.2 Аварийные выключатели 15

1.6.3 Кондиционирование воздуха 15

1.6.4 Магнитное поле рассеяния и зона контролируемого доступа 15

1.7 Знаки и условные обозначения 15

1.7.1 Обзорная таблица 16

1.7.2 Знаки, обозначающие класс защиты 17

1.7.3 Индикатор удара 17

1.8 Техническое обслуживание/ремонт 17

1.8.1 Ответственность 17

1.8.2 Регулярное техническое обслуживание 18

1.8.3 Ремонт и внесение изменений 19

1.8.4 Заполнение гелием 19

Алфавитный указатель 21

системы
Издание № MR-04009G.623.37.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

1.1 Предисловие

В данном разделе руководства владельца системы описаны наиболее важные требования техники безопасности, которые вы, как владелец MP-системы, обязаны соблюдать.

Данные требования включают в себя законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информацию о сотрудниках и их квалификации, а также требования, которые необходимо соблюдать в кабинете для обследований.

1.1.1 Стандартные причины возникновения несчастных случаев

Крайне важно информировать работников и подрядчиков. Обслуживающий персонал, также как и персонал, который не присутствует постоянно в кабинете для обследований (например, персонал, занимающийся уборкой, персонал аварийных служб), должен быть информирован об особых условиях, действующих в кабинете для обследований. В кабинете для обследований запрещается использовать намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки).

- Соблюдайте все инструкции по технике безопасности в отношении всех *пользователей*, упомянутых в руководстве пользователя системы. См.: **руководство пользователя «MP-система и катушки»**

1.1.2 Ответственность

Компания Siemens не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики MP-системы в случае несоблюдения правил эксплуатации MP-системы, изложенных в инструкции по эксплуатации (руководство пользователя, руководство владельца системы). Кроме того, компания Siemens не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией. Это относится, в том числе, к несчастным случаям, возникающим при использовании ферромагнитных предметов. Данное положение применяется, даже если последствия проявились позднее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3 Определения разных категорий сотрудников

Используемый термин	Пояснение
Пользователь/ Оператор/ Обслуживающий персонал	Лицо, которое эксплуатирует систему или программное обеспечение, следит за пациентом или выполняет диагностический просмотр изображений Как правило, врачи, прошедшие обучение рентгенлаборанты и техники
Владелец системы	Лицо, ответственное за МР-среду. К ней относятся законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информация о сотрудниках и их квалификации, а также информация об обслуживании/ ремонте.
Сотрудник, работающий с МР-системой	Лицо, которое работает в зоне контролируемого доступа или МР-среде Пользователь/Оператор, а также другой персонал (например, персонал, занимающийся уборкой, руководитель административного отдела, обслуживающий персонал)
Служба технической поддержки Siemens Service/ обслуживающий персонал	Группа лиц, прошедших специальное обучение, которые уполномочены компанией Siemens на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию Под термином «Siemens Service» подразумевается персонал, уполномоченный компанией Siemens на выполнение обслуживания.

1.2 Правовые нормы

1.2.1 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Необходимо соблюдать местные и национальные правовые нормы. Оператор несет ответственность за соблюдение местных законодательных требований в отношении ограничения доступа в контролируемую зону.

В местных нормативных документах также указаны допустимые пределы воздействия шумов и магнитных рассеянных полей на пользователей и пациентов. См.: **Руководство владельца системы: технические данные**

При необходимости источник радиочастотного поля должен быть зарегистрирован в местных органах в соответствии с рекомендациями по ЭМС.

1.2.2 Государственные нормативные документы (для Германии)

В Германии применяются следующие правовые нормы:

- Закон о медицинских изделиях (MPG)
- Закон об электромагнитной совместимости (EMVG)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Правила эксплуатации медицинского оборудования (MPBetreibV)
- Правила профилактики несчастных случаев (UVV)
- Положение о защите персонала от электромагнитных полей на основе ДИРЕКТИВЫ 2013/35/EU (EMF Directive)

1.2.3 Директива по оборудованию, работающему под давлением

Сверхпроводящий электромагнит является оборудованием, работающим под давлением. Необходимо соблюдать государственные нормативные документы по запуску и эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

В Европе продажи оборудования, работающего под давлением, регулируются Директивой по оборудованию, работающему под давлением. MAGNETOM Vida подпадает под действие Директивы по оборудованию, работающему под давлением (97/23/EG). Другие системы MAGNETOM подпадают под действие обновленной версии Директивы по оборудованию, работающему под давлением (2014/68/EU).

В Германии при запуске и эксплуатации системы руководствуются как Директивой по оборудованию, работающему под давлением, так и соответствующими правилами по технике безопасности на производстве (BetrSichV).

1.2.4 Электромагнитные поля

Линия 0,5 мТл в комнате для исследования определяет контролируемую зону доступа статического магнитного поля. Для контроля доступа в эту зону должны быть разработаны соответствующие правила. Необходимо также учитывать потенциальные риски, связанные с притягиванием намагничиваемых предметов или с возникновением крутящего момента в подобных материалах. Необходимо учитывать возможность того, что лица с медицинскими имплантатами, например кардиостимуляторами, могут войти в эту зону, не осознавая отрицательного воздействия поля на медицинские имплантаты.

За пределами зоны контролируемого доступа величина электромагнитных помех соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

В отношении статического магнитного поля MP-система непрерывно работает в обычном режиме. Обычный режим включает показатели до 3 Тл, а режим первого уровня - до 8 Тл. *Только для Китая*. Если интенсивность статического магнитного поля превышает 2 Тл, то система работает в режиме первого уровня.

Допустимое воздействие статических и переменных магнитных полей на сотрудников, работающих с MP-системами, может регламентироваться местным законодательством. Если с MP-системой работают беременные сотрудницы, они должны соблюдать особые меры предосторожности, несмотря на то, что не выявлено санитарно-эпидемиологических данных о ее отрицательном воздействии на здоровье (могут применяться положения местного законодательства). Нормы допустимого воздействия могут не распространяться на беременных сотрудниц, работающих с MP-системами. Кроме того, в некоторых странах в отношении беременных сотрудниц, работающих с MP-системами, могут действовать ограничения на количество «членов общества», поскольку плод также рассматривается как член общества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.5 Возникновение шума

Нормы допустимого воздействия шума на сотрудников, работающих с МР-системой, могут регламентироваться местным законодательством. Владелец системы должен следить за тем, чтобы уровень шума в месте нахождения пульта управления был ограничен в соответствии с местными нормами безопасности на рабочем месте для врачей и сотрудников, работающих с МР-системами.

1.2.6 Видеоконтроль

Требования по маркировке определяются положениями местного законодательства. В случае установки видеосистемы и применимости требований к маркировке владелец системы несет ответственность за обеспечение соответствия указанным нормативам и за нанесение необходимой маркировки.

1.2.7 Комбинирование устройств

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Устройства сторонних производителей, подключенные к МР-системе!

Различные неисправности могут привести к поражению электрическим током, от РЧ-ожогов до ухудшения качества изображения

- Убедитесь, что любые комбинирование или изменения системы отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1 (глава 16) и разрешены компанией Siemens.

Любое использование устройств физиологического мониторинга и измерения на пациенте должно выполняться под руководством и под ответственность владельца системы.

Чтобы выполнить общую проверку исправности периферийного оборудования, используется протокол совместимости. Производители периферийного оборудования должны использовать этот протокол совместимости Siemens для проверки работоспособности данного оборудования. См.: **Руководство владельца системы: таблица данных о совместимости**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.8 Установка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перегрузка цепи; проникновение воды; неполное отключение от электрической сети

Неисправность системы; опасность поражения электрическим током

- Не подсоединяйте дополнительные компоненты, которые не входят в оригинальный комплект поставки, к разветвительным розеткам компьютеров.
- Не подсоединяйте разветвительные розетки к системе.
- Убедитесь, что на полу не расположены разветвительные компьютерные розетки.
- Не используйте разделительный трансформатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током

- Для предотвращения поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

1.3 Планы действий в аварийной ситуации

Необходимо разработать меры, которые следует предпринимать в определенных аварийных ситуациях. К таким мерам относится разработка планов действий в аварийных ситуациях (инструкции по поведению и спасению в аварийных ситуациях) для предотвращения неправильного поведения в чрезвычайных условиях.

1.3.1 Доступ в комнату для исследования

Должны быть разработаны и четко обозначены пути эвакуации. На путях эвакуации не должно быть препятствий.

1 Необходимо приобрести инструменты для взламывания двери в аварийной ситуации.

2 Необходимо обеспечить возможность использования окна в комнате для исследования в качестве пути эвакуации в экстренной ситуации.

системы
Издание № MR-04009G.623.37.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

РЧ-дверь не работает надлежащим образом!

При возникновении аварийной ситуации свободный доступ в рентген-операционную и выход из нее затруднены

- Организуйте регулярные проверки и техническое обслуживание РЧ-двери.
- Составьте инструкции по действиям в экстренных ситуациях. Во избежание ситуации, при которой отсутствует доступ к пациенту, поскольку невозможно открыть дверь (например, при неисправности ручки двери), предусмотрите альтернативные средства/меры быстрого открывания двери.

1.3.2 Порядок действий в аварийных ситуациях

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях. При этом следует учитывать особые риски МРТ (например, наличие магнитного поля).

Кроме того, инструкции должны определять самый быстрый путь эвакуации пациентов в аварийных ситуациях из места воздействия магнита (при необходимости с отключением магнита). Инструкции также должны содержать описание процедуры оказания первой медицинской помощи.

Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системой, которые подвергаются опасности в максимальной степени

В качестве особых мер предосторожности необходимо подготовить программу медицинского наблюдения, а также план применения реанимационного оборудования за пределами зоны действия магнита для пациентов, факторы риска у которых превышают обычный уровень, например:

- Пациенты, страдающие острой сердечно-сосудистой недостаточностью
- Пациенты, подверженные припадкам
- Пациенты с повышенным риском возникновения сердечного приступа или другими проблемами с сердцем
- Пациенты с плохой терморегуляцией
- Пациенты, страдающие клаустрофобией
- Пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии, под действием анестезии или которые по иным причинам не могут информировать персонал
- Дети

МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач соответствующей специальности должен оценить преимущества МР-обследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.3 План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Экстренная ситуация при охлаждении магнита!

Опасность для жизни в результате асфиксии и гипотермии в течение короткого промежутка времени

- ◆ Составьте инструкции по действиям в случае попадания газообразного гелия в комнату для исследования.

Этот план должен включать в себя следующую информацию:

- Планы аварийно-спасательных действий, которые необходимо отработать с персоналом
- Особенности обстановки кабинета
- Личный состав спасательной службы (персонал служб гигиены и безопасности труда, сотрудники службы скорой помощи и пожарные)
- Выключатель **Magnet Stop** (Остановка магнита)

Охлаждение

При резком охлаждении утрачивается сверхпроводимость магнита. Энергия магнитного поля преобразуется в тепловую энергию и напряженность магнитного поля падает. Жидкий гелий (хладагент) при этом быстро испаряется и отводится через вытяжную линию. Выход газообразного гелия через вытяжную линию сопровождается громким шумом из-за интенсивного выделения пара, и гул продолжается несколько минут.

Резкое охлаждение может происходить в следующих случаях:

- Запуск МР-системы (зарядка или заправка магнита)
- Чрезвычайная ситуация (землетрясение, пожар и т. п.)
- Самопроизвольное охлаждение без какой-либо видимой причины (крайне редко)

Неисправность вентиляционной линии

При неисправности вентиляционной линии (частичной или полной) газообразный гелий будет поступать в кабинет для обследований. В этом случае установка для кондиционирования воздуха не может обеспечить надлежащий воздухообмен, в результате чего возникают следующие потенциально опасные ситуации:

- Плохая видимость из-за образования сильного тумана в верхней части помещения
- Повышение давления в кабинете для обследований
- Гипотермия и опасность удушья (например, при значительных утечках)

системы
Издание № MR-04009G.623.37.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из-за возникновения опасных условий, приводящих к резкому переохлаждению и удушью, попытки оказания помощи не должны предприниматься одним человеком.

Лица, не задействованные непосредственно в спасательных работах, обязаны покинуть кабинет для обследований и смежные помещения.

Фильтр или респиратор без собственного запаса кислорода не защищает от удушья, вызываемого воздействием гелия.

Необходимо разработать план действий в аварийных ситуациях, цель которого — обеспечить правильное поведение в подобных опасных ситуациях.

1.3.4 Пожаротушение

В случае возгорания необходимо использовать подходящие средства пожаротушения. Необходимо обеспечить наличие соответствующих средств пожаротушения. Меры противопожарной безопасности необходимо разработать совместно с местным управлением пожарной охраны; необходимо разработать план действий на случай пожара. Принятие необходимых мер входит в обязанности оператора.

Используйте только огнетушители, лицензированные для MP-систем.

Обязательное информирование в случае возникновения пожара

1 Перед вводом MP-системы в эксплуатацию необходимо предоставить в пожарную охрану информацию о MP-системе и структурных особенностях ее места расположения.

2 Необходимо сообщить в пожарную охрану сведения о содержимом измерительных фантомов и рисках для здоровья, связанных с применением никельсодержащих аэрозолей.

1.4 Квалификация и информированность персонала

Сотрудники, работающие с MP-системами, – это лица (например, оператор или др.), которые работают в зоне контролируемого доступа или в MP-среде. Владелец системы несет ответственность за допуск к работе с MP-системой только сотрудников и врачей, прошедших обучение и допущенных к работе с MP-системами, которые могут выполнять работу безопасно и эффективно с использованием методов, минимизирующих воздействие электромагнитных полей. Кроме того, необходимо обеспечить надлежащее использованием MP-системы.

Система оборудована выключателем с ключом, предотвращающим несанкционированное включение системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.1 Информирование сотрудников, работающих с МР-системами

Прежде чем приступать к работе с МР-системой, персонал должен внимательно изучить руководство пользователя, обратив особое внимание на главу по технике безопасности. Кроме того, сотрудники, работающие с МР-системой, должны соблюдать меры предосторожности при работе с магнитными полями. Знание правил техники безопасности при работе с МР-системой особенно важно тем, кто работает в МР-среде лишь от случая к случаю. Для получения дополнительной информации см.: **руководство пользователя «МР-система и катушки»**

Персонал должен уделять особое внимание следующим вопросам:

- Воздействие магнитного поля, см.: **руководство пользователя «МР-система и катушки»: Электромагнитные поля**
  - Воздействие на электронные и/или электропроводящие имплантаты
  - Возможное воздействие на беременных сотрудниц, работающих с МР-системой (могут применяться положения местного законодательства)
  - Для предотвращения или ослабления возможных побочных действий магнитных полей напряженностью 3 Тл, например головокружения, потери ориентации и металлического привкуса во рту, особенно при быстрых движениях головой внутри и вблизи МР-оборудования, не совершайте быстрых движений (например, медленно поворачивайте голову или двигайте стол).
- Аспекты безопасности используемых МР-совместимых инструментов и принадлежностей в отношении статического магнитного поля B_0

Издание № MR-04009G.623.37.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Средства защиты органов слуха:
  - Предоставьте пациенту соответствующие средства защиты органов слуха, снижающие уровень шума хотя бы до 99 дБ(A).
  - Обязательно обеспечьте защиту органов слуха у пациентов, находящихся под наркозом или в бессознательном состоянии. Защита органов слуха у таких пациентов должна обеспечиваться даже при умеренном уровне шума.
  - Убедитесь, что у персонала и сопровождающих лиц в кабинете для обследований во время обследования надеты средства защиты органов слуха, чтобы снизить уровень шума хотя бы до 85 дБ(A).

    Описание необходимого уровня защиты органов слуха см. в документе: **«Технические данные: данные по средствам защиты органов слуха»**. Все средства защиты органов слуха должны обеспечивать необходимый уровень подавления шума.
  - Для надлежащего подавления шума важно правильно использовать средства защиты органов слуха. Все сотрудники должны пройти обучение надлежащему применению средств защиты органов слуха.
  - Оператору следует обратить особое внимание на надлежащую установку средств защиты органов слуха для новорожденных и младенцев и пройти необходимое обучение. Это требование также относится к любым другим условиям, когда может потребоваться альтернативная форма защиты органов слуха.
  - При проведении МРТ-исследований младенцев может потребоваться использование специальных средств защиты органов слуха.

В частности, оператор должен соблюдать следующее:

- Соблюдать требования по позиционированию пациентов (чтобы не допустить образования токовых петель и ожогов)
- Правильно вводить данные о весе или положении пациента и его ориентации
- Учитывать возможность стимуляция периферической нервной системы в результате *управляемого режима работы первого уровня* у пациентов и сотрудников, работающих с МР-системами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сотрудники, работающие с МР-системой, а также весь персонал, имеющий к ней доступ, обладают недостаточными сведениями о работе системы!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- Обязательно сообщайте всему персоналу (в том числе уборщикам, сотрудникам неотложной помощи и т.д.) о возможных рисках, которые представляют МР-системы, а также проводите соответствующий инструктаж по технике безопасности (например, относительно магнитных сил) на регулярной основе.
- Соблюдайте соответствующие меры безопасности и находитесь вне запрещающей зоны необходимо даже тогда, когда система отключена.

системы
Издание № MR-04009G.623.37.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обучение сотрудников и врачей, работающих с MP-системами

Необходимо обучить персонал и врачей безопасной и эффективной работе с MP-системами. Обучение должно охватывать следующие аспекты:

- Медицинская помощь в экстренных ситуациях
- Зона контролируемого доступа
- Аварийные выключатели
- Меры предотвращения пожара
- План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита
- Предотвращение опасностей, связанных с действием магнитных сил
- Комбинации с другими устройствами

Врач должен пройти специальное обучение по расшифровке изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Персонал не обучен или не проинструктирован!

Опасность травмирования

Повреждение измерительных фантомов

Опасность возгорания вследствие эффекта линзы

- ◆ Проведите обучение всего персонала, имеющего доступ к MP-системе (включая, например, бригады очистки, персонал спасательной службы и т. д.).
- ◆ Проинструктируйте этих сотрудников о существующих опасностях и средствах защиты, применяемых при работе с измерительными фантомами и их хранении (включая жидкости для фантомных исследований).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Намагничиваемые предметы могут получить опасное ускорение, если они вносятся в магнитное поле!

Травмирование пациента и обслуживающего персонала

- ◆ Информируйте обслуживающий персонал о воздействии силы магнитного поля на ферромагнитные детали или имплантаты особенно в системах с повышенной напряженностью поля. Объясните, что сила магнитного поля увеличивается вместе с напряженностью поля магнита!

системы
Издание № MR-04009G.623.37.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов

Для снижения рисков при воздействии магнитных полей все пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами, должны проходить предварительный опрос, посвященный вопросам предотвращения несчастных случаев и применения мер безопасности. По этой причине, оператор должен разработать программу предварительного опроса, которая позволяет пользователю выявлять пациентов и сотрудников, подвергающихся риску при работе с МР-системой. В частности, это относится к пациентам и сотрудникам, работающим с МР-системами, которые подвергаются риску по роду своей профессиональной деятельности, в связи с заболеванием и состоянием здоровья, а также в результате влияния МР-оборудования, например:

- Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами:
  - с имплантатами или с перманентным макияжем;
  - с металлическими осколками, попавшими в тело в результате боевых действий;
  - беременные.
- Пациенты:
  - с типичными противопоказаниями, см.: **руководство пользователя «МР-система и катушки»: Противопоказания**;
  - с повышенной, по сравнению со стандартной, вероятностью необходимости получения экстренной медицинской помощи: в целом, а также при *управляемом режиме работы первого уровня*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сканирование пациентов с МР-совместимыми имплантатами!

Пространственные градиенты могут воздействовать на имплантат или даже разрушить его; травмирование пациента

- На пациента воздействуют высокие пространственные градиенты, когда он перемещается в отверстие. Всегда проверяйте графики пространственного распределения, представленные в руководстве владельца системы.

1.6 Условия в рентген-операционной и условия окружающей среды

1.6.1 Защита от взрыва

Система не предназначена для эксплуатации в зонах, где возможно влияние взрывоопасных ингаляционных анестетиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6.2 Аварийные выключатели

Питание MP-системы выключается с помощью выключателя питания (**Emergency Shut-down**(Аварийный выключатель)). Выключатель применяется для незамедлительного выключения электропитания всей системы. Электропроводка в помещении должна соответствовать нормам VDE 0100-710 и/или требованиям национального законодательства.

Для охлаждения имеется выключатель **Magnet Stop** (Остановка магнита). Этот выключатель также устанавливается на месте эксплуатации.

1.6.3 Кондиционирование воздуха

Для обеспечения надлежащих условий эксплуатации необходимо использовать систему кондиционирования воздуха. См.: **Технические данные**

Система кондиционирования воздуха устанавливается на рабочем месте владельцем системы. Она не входит в комплект MP-системы. Информация о техническом обслуживании (например, о замене фильтров) и контроле за работой системы кондиционирования воздуха включена в инструкции по эксплуатации, предоставляемые производителем системы кондиционирования воздуха.

Работоспособность системы кондиционирования воздуха или контроля температуры и относительной влажности в комнате для исследования необходимо регулярно проверять. (➔ Страница 18 *Регулярное техническое обслуживание*)

1.6.4 Магнитное поле рассеяния и зона контролируемого доступа

Поле рассеяния может влиять на устройства в ближайшем окружении магнита. По этой причине обязательно соблюдайте требуемые безопасные расстояния. Более подробная информация приведена в техническом описании о совместимости MP-системы. См.: **Руководство владельца системы: Техническое описание о совместимости MP-системы**.

1.7 Знаки и условные обозначения

Владелец системы несет ответственность за правильное обозначение зон доступа (например, в отношении электромагнитного поля), близости MP-системы, а также прилежащих областей при помощи соответствующих знаков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Недостающие предупреждающие таблички!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- Прикрепите предупреждающие и запрещающие таблички и соблюдайте государственные правила.
- Отметьте критические системные области предупреждающими и запрещающими табличками.
- Убедитесь в том, что предупреждающие и запрещающие таблички находятся в легко читаемом состоянии и хорошо видны.

1.7.1 Обзорная таблица

Необходимо, чтобы представленные ниже предупреждающие и запрещающие таблички были размещены в хорошо видимом месте на высоте человеческого роста, по возможности на дверях комнаты для исследования. В зависимости от системы также указана напряженность поля (например, 1,5 Тл или 3 Тл).

За сведениями о МР-совместимости (МР-безопасность, МР-опасность, МР-совместимость и т. д.) обратитесь к разделу, посвященному технике безопасности, в **руководстве пользователя «МР-система и катушки».**

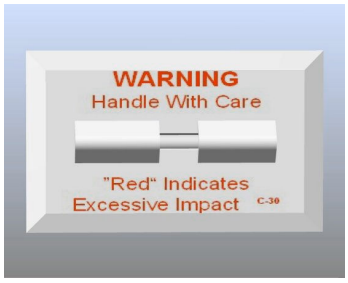
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
Издание № MR-04009G.623537.02.12
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.2 Знаки, обозначающие класс защиты

Класс защиты B обеспечивает защиту от поражения электрическим током, особенно в случае токов утечки. Для получения дополнительной информации см. «значки и условные обозначения» в **руководстве пользователя «MP-система и катушки».**

Данный знак класса защиты Type B/BF деталей, задействованных в процессе исследования, расположен, например, на столе пациента, компонентах блока физиологических измерений и на РЧ-катушках.

1.7.3 Индикатор удара



Индикаторы удара, предназначенные для контроля процесса транспортировки, крепятся на упаковках и компонентах, которые чувствительны к ударам, например на РЧ-катушках. Красный цвет внутри стеклянной трубки (сработавший индикатор удара) указывает на то, что с соответствующим компонентом обращались без надлежащей осторожности.

Однако сработавший индикатор необязательно означает повреждение соответствующего компонента. Если сработал индикатор удара, соответствующий компонент должен пройти функциональную проверку, прежде чем его можно будет использовать для работы.

РЧ-катушки должны пройти измерения по обеспечению качества.

1.8 Техническое обслуживание/ремонт

1.8.1 Ответственность

Компания Siemens как поставщик не будет нести ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики системы в следующих случаях:

- Монтаж, расширение, настройка, внесение изменений и ремонт MP-системы либо изменения программного обеспечения выполнены не службой технической поддержки Siemens Service.
- Узлы заменены на неоригинальные запасные части.
- Электропроводка в помещении не соответствует требованиям норм VDE 0100-710 либо действующим национальным нормам.

Компания Siemens не несет ответственность за возможный ущерб, вызванный заполнением магнита гелием лицами, не имеющими на это права.

Изменения системы или подсистем, осуществляемые в ходе срока службы, должны проходить оценку на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несанкционированная работа на магните!

Получение людьми травм, материальный ущерб

- Только персоналу, получившему на это право (от фирмы Siemens Magnet Technology или Siemens), разрешается выполнять работы на магните.
- Не открывайте и не снимайте предохранительные клапаны и разрывные мембраны сосудов для хранения гелия.
- Не изменяйте стандартную конфигурацию.

Вскрывать ЖК-монитор разрешается только авторизованному персоналу службы технической поддержки Siemens Service.

1.8.2 Регулярное техническое обслуживание

В интересах обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц настоятельно рекомендуется доверить проведение предписанных компанией Siemens работ по техническому обслуживанию персоналу, получившему соответствующее разрешение. При экстремальных условиях эксплуатации проверки системы необходимо выполнять чаще. Для получения дополнительной информации см.: **Руководство владельца системы: график технического обслуживания**.

- Если не был заключен договор о техническом обслуживании, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Service.

Ежедневные проверки

В процессе эксплуатации в МР-систему и связанную с ней среду могли быть внесены технические и конструктивные изменения. Необходимо убедиться в том, что все компоненты работают удовлетворительно и изменения не создают потенциально опасных ситуаций.

После приемки системы пользователем необходимо проводить ежедневный визуальный осмотр МР-системы и уделять внимание наличию следующих изменений:

- Изменения, произошедшие вблизи выпуска вытяжной линии (например, окна, входы/выходы вентиляционных каналов, новые здания, временно установленные контейнеры, появившиеся уже после ввода установки в эксплуатацию)
- Изменения, внесенные в систему кондиционирования воздуха или систему вентиляции (например, сооружение отверстий для впуска или выпуска воздуха в соседних помещениях)
- Установка дополнительных МР-систем (например, недопустимо использовать одну вытяжную линию для нескольких МР-систем)
- Перепланировки внутри и за пределами кабинета для обследований

Необходимо проверить наличие в кабинете для обследований намагничиваемых предметов (новое требование).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ежегодные проверки

Ежегодные технические проверки безопасности перечислены в руководстве владельца системы и могут выполняться только службой технической поддержки Siemens Service.

1.8.3 Ремонт и внесение изменений

Необходимо предварительно проверить совместно с компанией Siemens все работы, дополнения или внесенные изменения, проводимые на MP-системе либо в месте монтажа, чтобы убедиться в их совместимости и отсутствии отрицательного влияния на работу MP-системы.

Изменения или дополнения к системе должны соответствовать правовым нормам.

Лицо, осуществляющее работу, должно представить сертификат с описанием характера и объема производимой работы. Этот сертификат должен включать в себя данные об изменении номинальных параметров или рабочей зоны; в нем должны быть указаны дата и наименование фирмы-исполнителя за подписью ответственного лица.

По запросу служба Siemens Service предоставит техническую документацию по MP-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей, описания, инструкции по калибровке). Однако предоставление этой документации не означает разрешение на проведение ремонта.

1.8.4 Заполнение гелием

Магнит заполняется жидким гелием, который служит хладагентом. После установки производится настройка нужного рабочего значения напряженности поля.

При нормальной работе магнит не теряет гелия. В особых условиях (отключение электричества, неисправности охладительной головки, а также работы по техническому обслуживанию) необходима дозаправка жидким гелием, выполняемая инженерами службы технической поддержки Siemens Service или другим квалифицированным персоналом.

При заполнении магнита гелием необходимые работы следует проводить осторожно и аккуратно, соблюдая все нормативные требования. Для предотвращения обморожения следует надевать защитную одежду.

Опасности, связанные с гелием

Жидкий гелий обладает свойствами, которые, кроме прочего, могут приводить к возникновению опасных ситуаций при несоблюдении правил обращения с ним:

- Крайне низкие температуры: вызывают обморожение при контакте с кожей
- При испарении вытесняет кислород из окружающей атмосферы: опасность асфиксии

При слишком низком уровне заполнения гелием появляется соответствующий сигнал на блоке сигнализации или в рабочей области *syngo* Acquisition Workplace.

◆ При включении сигнализации уведомите об этом службу технической поддержки Siemens Service и/или обеспечьте выполнение операции заполнения магнита хладагентом только лицами, прошедшими надлежащее обучение и имеющими необходимый опыт работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утечка газообразного гелия при доливке!

Травмирование людей, опасность асфиксии, обморожения

- Убедитесь в том, что помещения вентилируются с помощью системы воздушного кондиционирования. При необходимости выполните дозаправку гелием.
- Необходимо определить пути эвакуации, обозначить их соответствующим образом и не допустить загромождения их посторонними предметами.
- Следите за тем, чтобы магнит заполнялся только сотрудником службы Siemens Service.

Хранение

Запрещено хранить горючие материалы вблизи контейнеров с хладагентом.

- Гелий хранят в немагнитных контейнерах для хладагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А

Аварийная ситуация 8

Б

Безопасность работы изделия
- Указания по технике безопасности 17

В

Внешние условия
- Кондиционирование воздуха 15

Г

Гелий
- Заполнение 19
- Опасности 19

З

Знаки и условные обозначения
- Предупреждающие и запрещающие надписи 15

И

Информация по технике безопасности
- Владелец системы 3

К

Кондиционирование воздуха
- Внешние условия 15

Н

Несчастные случаи
- Пожаротушение 10

О

Опасности
- Хладагент 19

Ответственность
- Указания по технике безопасности 17

Охлаждение
- Указания по технике безопасности 9

П

План действий в аварийной ситуации
- Разработка 9

Планы действий в аварийной ситуации
- Инструкции по методике 7
- Сценарии аварийно-спасательных действий 7

Пожар
- Требование информации 10
- Указания по технике безопасности 10

Пожар|
- Пожаротушение 10

Предупреждающие таблички
- Предупреждающие и запрещающие надписи 15

Р

Ремонт
- Указания по технике безопасности 19

Т

Техническое обслуживание
- Информация по технике безопасности 18

Техническое обслуживание/ремонт 17

У

Указания по технике безопасности
- Охлаждение 9

Х

Хладагент
- Информация по технике безопасности 19

Э

Электромагнитные поля
- Магнитное поле рассеяния 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № MR-04009G.623.37.02.12 / © Siemens Healthineers, 2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Sola

Руководство владельца системы – 3 Карта данных МР-совместимости
syngo MR XA31

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных МР-совместимости 3
1.1 МР-совместимость 3
1.1.1 Обязательства и риски производителя 3
1.1.2 Испытание на МР-совместимость 3
1.1.3 Параметры 3
1.2 Протоколы совместимости МР 4
1.3 Магнитное краевое поле и контрольная зона 5
1.4 Пространственные распределения 6
1.4.1 Статическое магнитное поле B_0 6
1.4.2 Пространственный градиент статического магнитного поля B_0 12
1.4.3 Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0 14
1.5 Распределение градиентного поля рассеяния, пригодное для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование 16
1.6 Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки 18
1.7 Распределение РЧ-мощности пригодно для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование 19
1.8 Дополнительные характеристики системы 20
1.9 Данные градиента 24

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных МР-совместимости

1.1 МР-совместимость

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

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

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

Для отображения контуров с равной силой поля MR-системы, см.
(➔ Страница 6 *Пространственные распределения*).

1.1.1 Обязательства и риски производителя

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

1.1.2 Испытание на МР-совместимость

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

1.1.3 Параметры

Все параметры, относящиеся к системе, включены в раздел «Технические данные» Руководства владельца системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Протоколы совместимости МР

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

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

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

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

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подкаталог карт программ	Последовательность обслуживания	Параметры	Описание и комментарии
	tuncal	Используйте параметры по умолчанию или измените значение **Flip angle** (Угол поворота) на карте параметров **Contrast** (Контрастность) на максимальное в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров **Resolution** (Разрешение) установите максимальное значение **Phase resolution** (Разрешение фазы), чтобы увеличить время сканирования.	Только высокочастотная мощность. Повторяющиеся РЧ-импульсы. Частотный диапазон системы измеряется в шагах.
	spike	Используйте параметры по умолчанию. При появлении сообщения «gradient stimulation limit exceeded» (превышено предельное значение стимуляции градиента) выберите фронтальную или сагиттальную ориентацию или выполните последовательность в режиме Service_Patient.	Только градиенты. Повторяющиеся многократные, сильные, быстрые градиентные импульсы.

1.3 Магнитное краевое поле и контрольная зона

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

1 мТл = 10 Гс

Плотность магнитного потока	Минимальные расстояния (x = y = радиальное, z = осевое)	Примеры: Задействованные устройства
3 мТл	x = 1,83 м z = 2,79 м	Маломощные двигатели, часы, фото- и видеокамеры, кредитные карты, магнитные носители информации
1 мТл	x = 2,20 м z = 3,51 м	Осциллографы, компьютеры, дисководы, экранированные цветные мониторы

системы
Издание № MTI-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плотность магнитного потока	Минимальные расстояния (x = y = радиальное, z = осевое)	Примеры: Задействованные устройства
0,5 мТл	x = 2,50 м z = 4,00 м	Черно-белые мониторы, магнитные носители информации, кардиостимуляторы, инсулиновые насосы
0,2 мТл	x = 2,97 м z = 4,93 м	Устройства для компьютерной томографии фирмы Siemens
0,1 мТл	x = 3,4 м z = 5,8 м	Линейные ускорители фирмы Siemens
0,05 мТл	x = 4,1 м z = 6,9 м	Рентгеновские усилители изображения, гамма-камеры, линейные ускорители других изготовителей

1.4 Пространственные распределения

В этом разделе содержатся следующие диаграммы пространственных распределений:

- Статическое магнитное поле B_0 (➔ Страница 6 *Статическое магнитное поле B_0*)
- Пространственный градиент B_0 (➔ Страница 12 *Пространственный градиент статического магнитного поля B_0*)
- Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0 (➔ Страница 14 *Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0*)

1.4.1 Статическое магнитное поле B_0

На рисунках показаны линии эквивалентной плотности магнитного потока в миллитесла.

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

На графиках изображены три ортогональные плоскости, проходящие через центр и иллюстрирующие максимальную пространственную протяженность изомагнитных контуров.

Каждый график содержит изомагнитные контуры со значениями 0,5 мТл, 1 мТл, 3 мТл, 5 мТл, 10 мТл, 20 мТл, 40 мТл и 200 мТл, а также линейный масштаб и наложенный контур МР-системы.

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

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

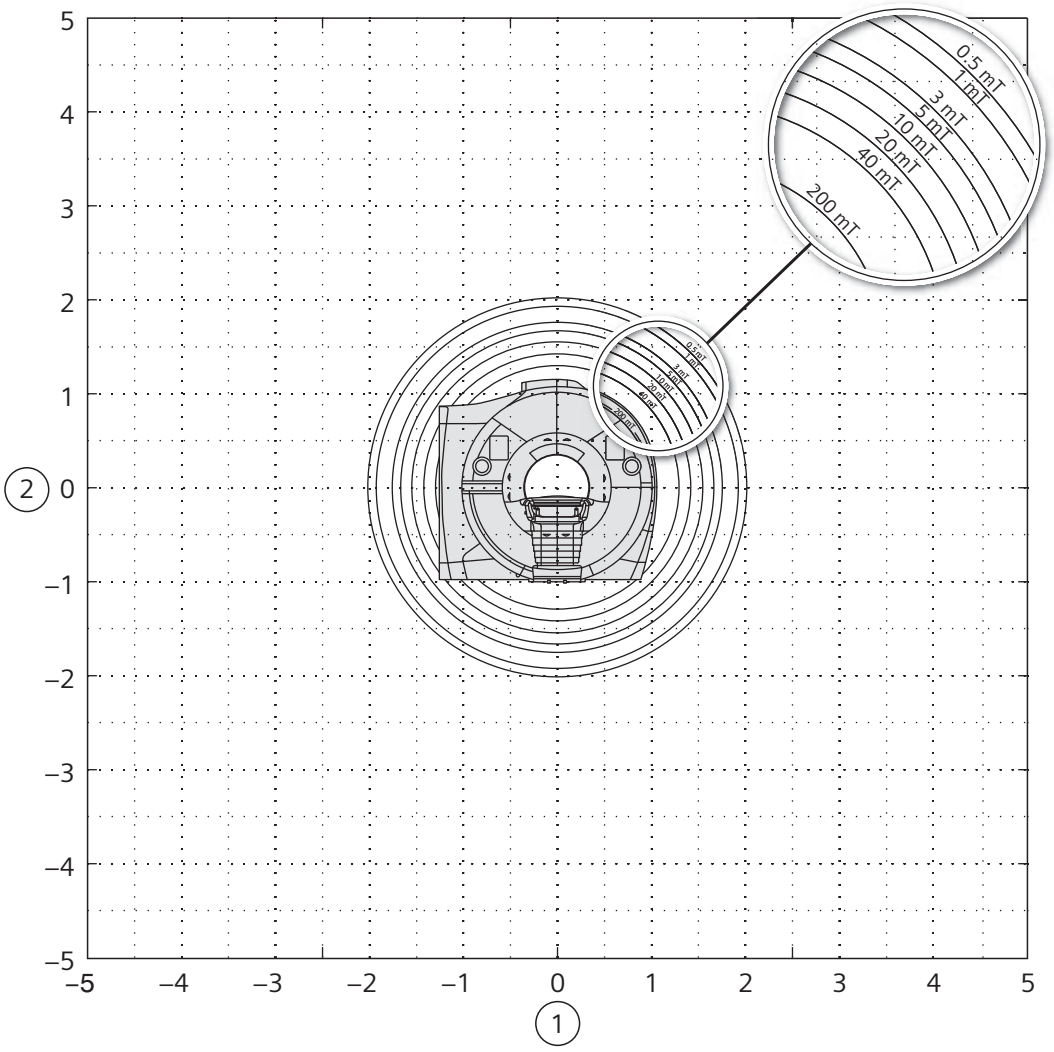
Магнитное поле осесимметрично относительно оси z и зеркально симметрично относительно горизонтальной оси.

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

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

Вид в направлении оси магнита

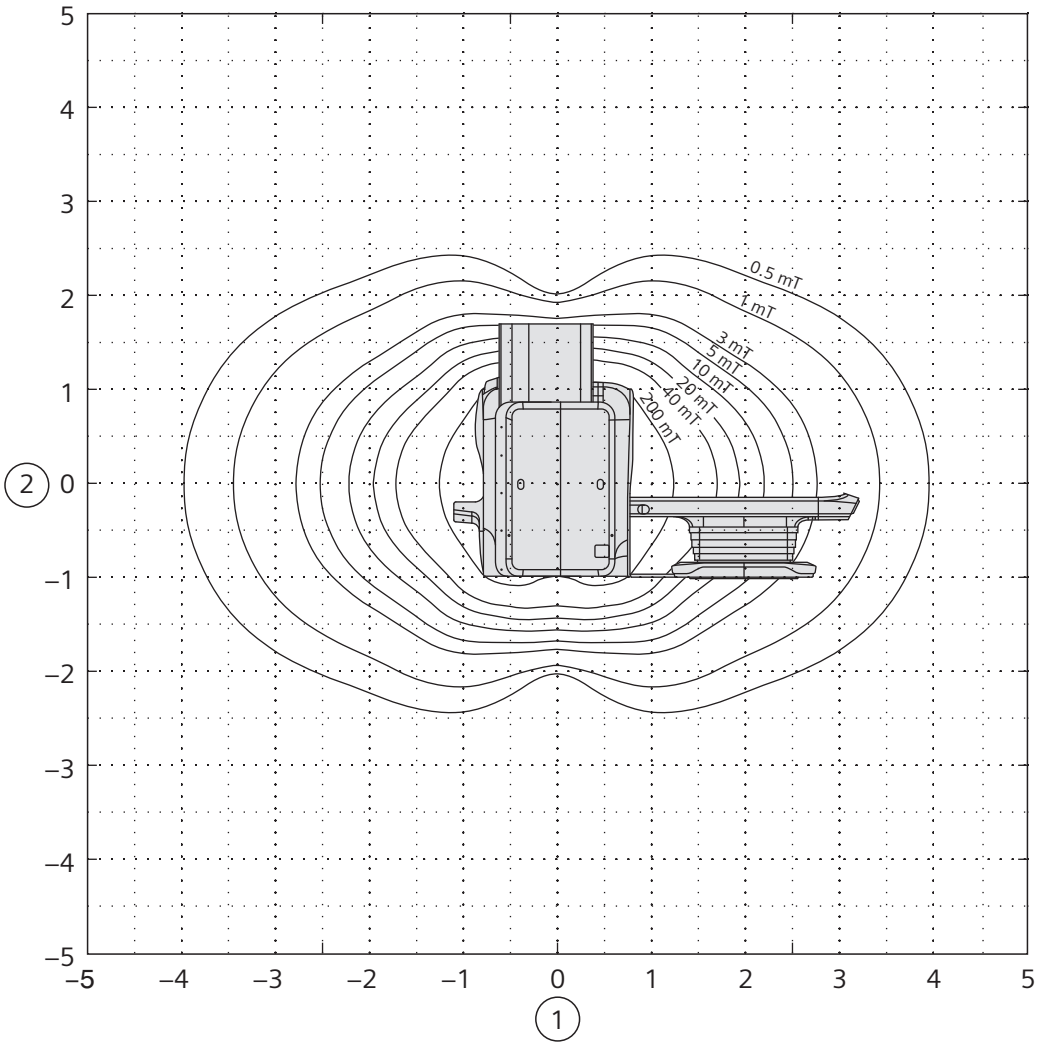
Графическое изображение представлено относительно оси z = 0.



(1) Горизонталь (м)
(2) Вертикаль (м)

Вид магнита сбоку

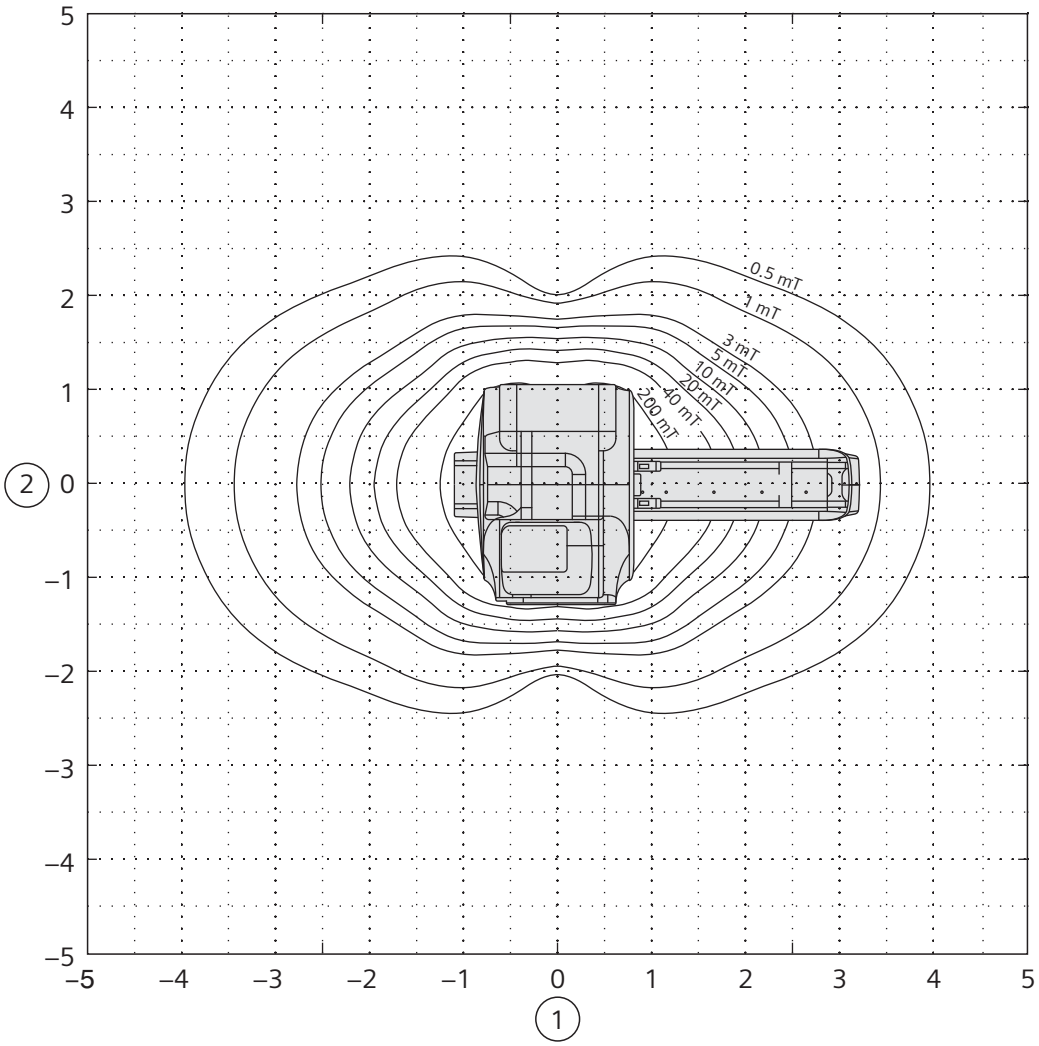
системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Ось Z (м)
(2) Вертикальная ось (м)

Вид магнита сверху

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02112
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Ось Z (м)
(2) Горизонтальная ось (м)

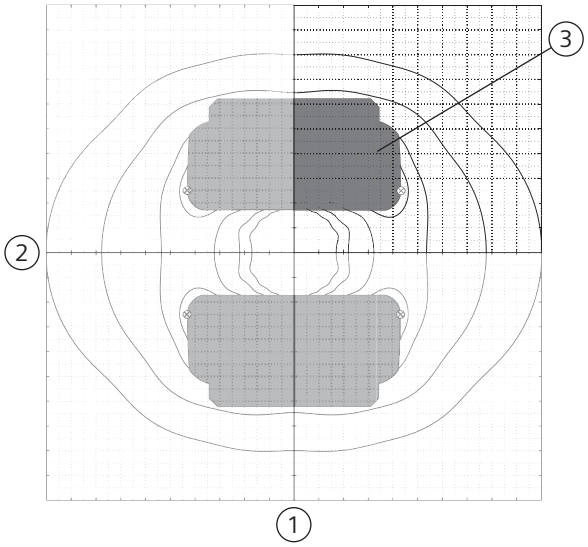
Изомагнитные контуры в положениях, доступных и подходящих лицам, выполняющим МР-исследование

Ниже приведен график, на котором показаны изомагнитные контуры для 0,1 Тл, 0,2 Тл, 0,5 Тл, 1 Тл и 1,5 Тл в положениях, доступных и удобных для лица, выполняющего МР-исследование, поскольку статическое магнитное поле в изоцентре превышает любое из указанных значений.

На графиках отображается лишь четверть магнита, как показано ниже.

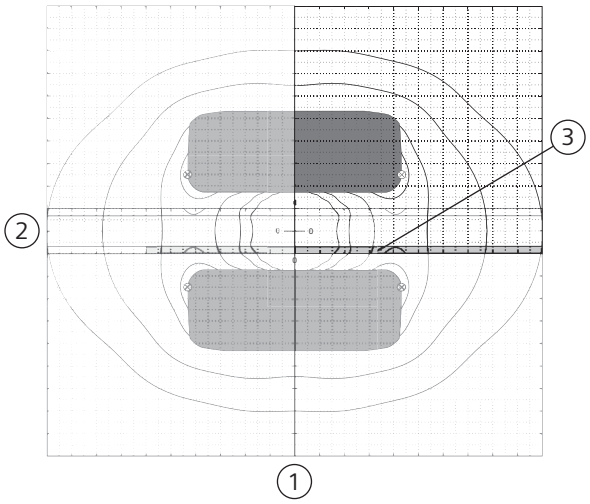
Линии на графике проходят симметрично относительно оси изоцентра магнита. В результате графики можно разворачивать.

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вид сверху

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

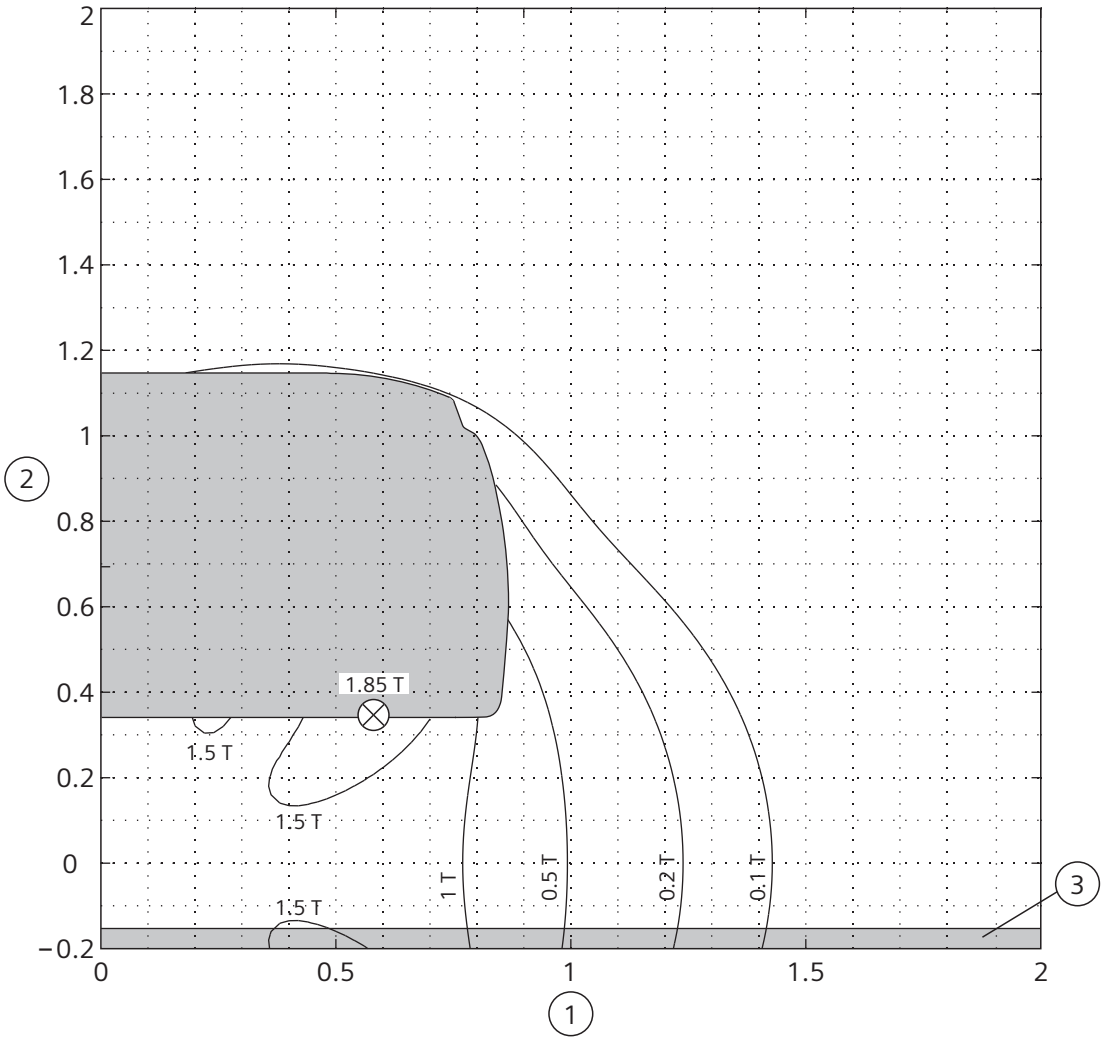


Вид сбоку

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

Вид сбоку

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02112
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



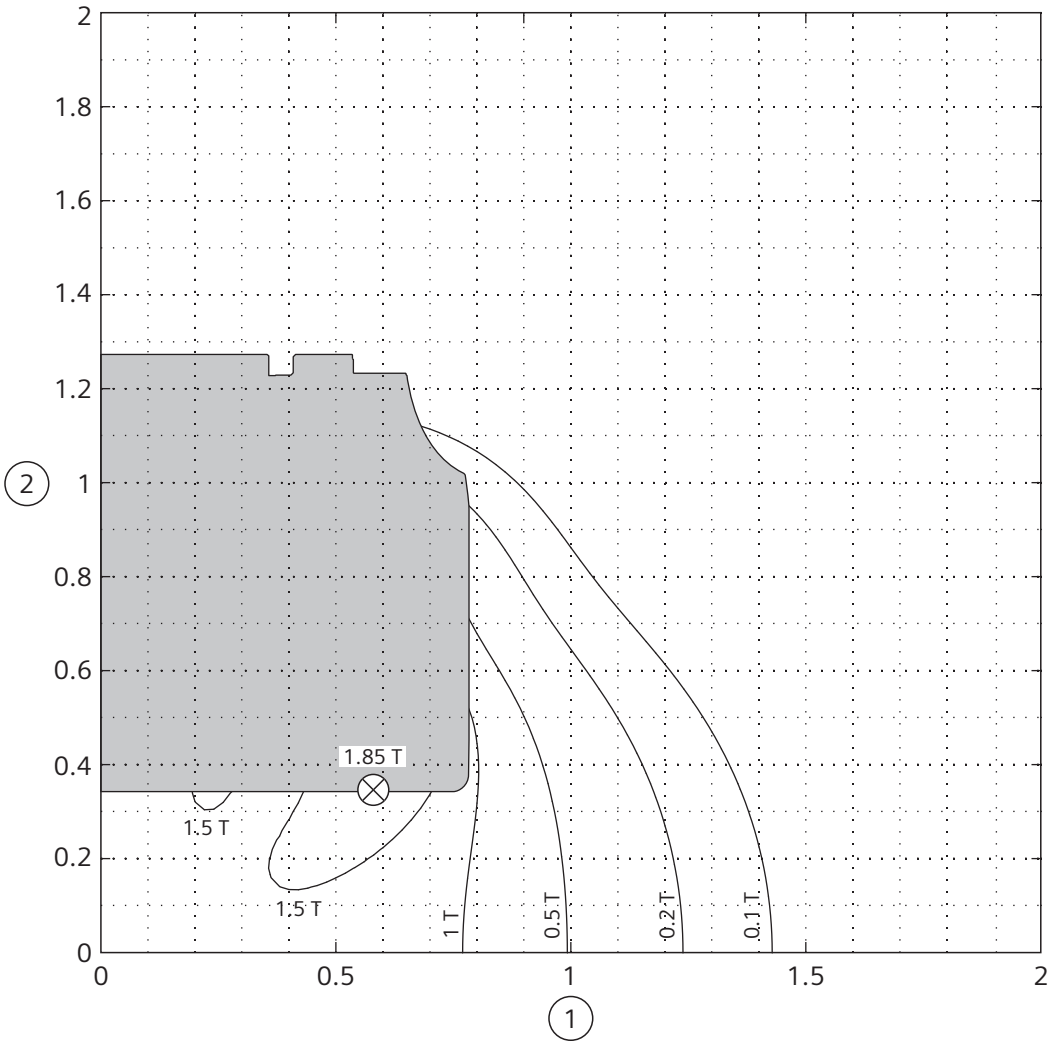
(1) Ось Z (м)
(2) Вертикаль (м)
(3) Стол пациента

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

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

Вид сверху

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Ось Z (м)
(2) Горизонталь (м)

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

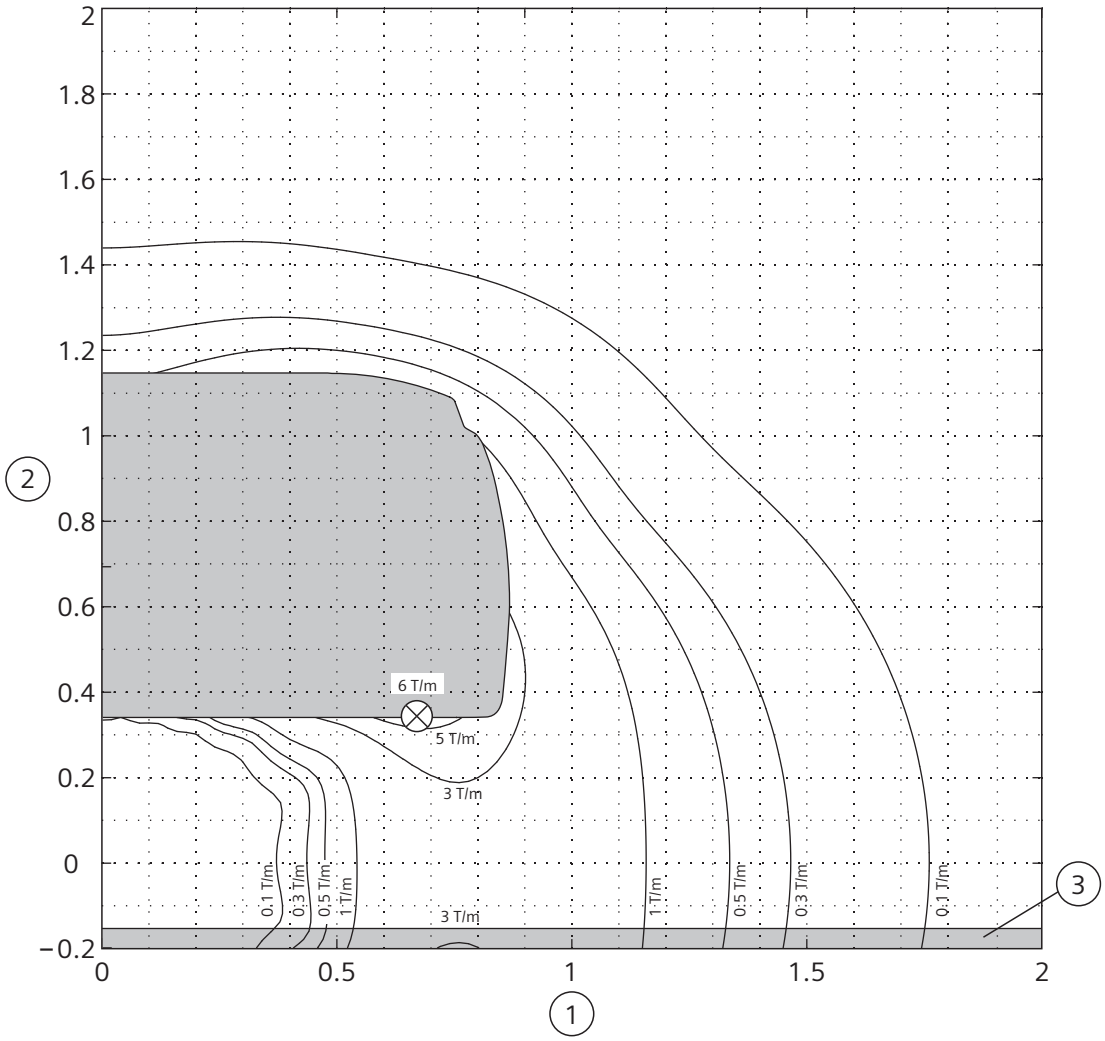
1.4.2 Пространственный градиент статического магнитного поля B_0

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

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

Вид сбоку

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



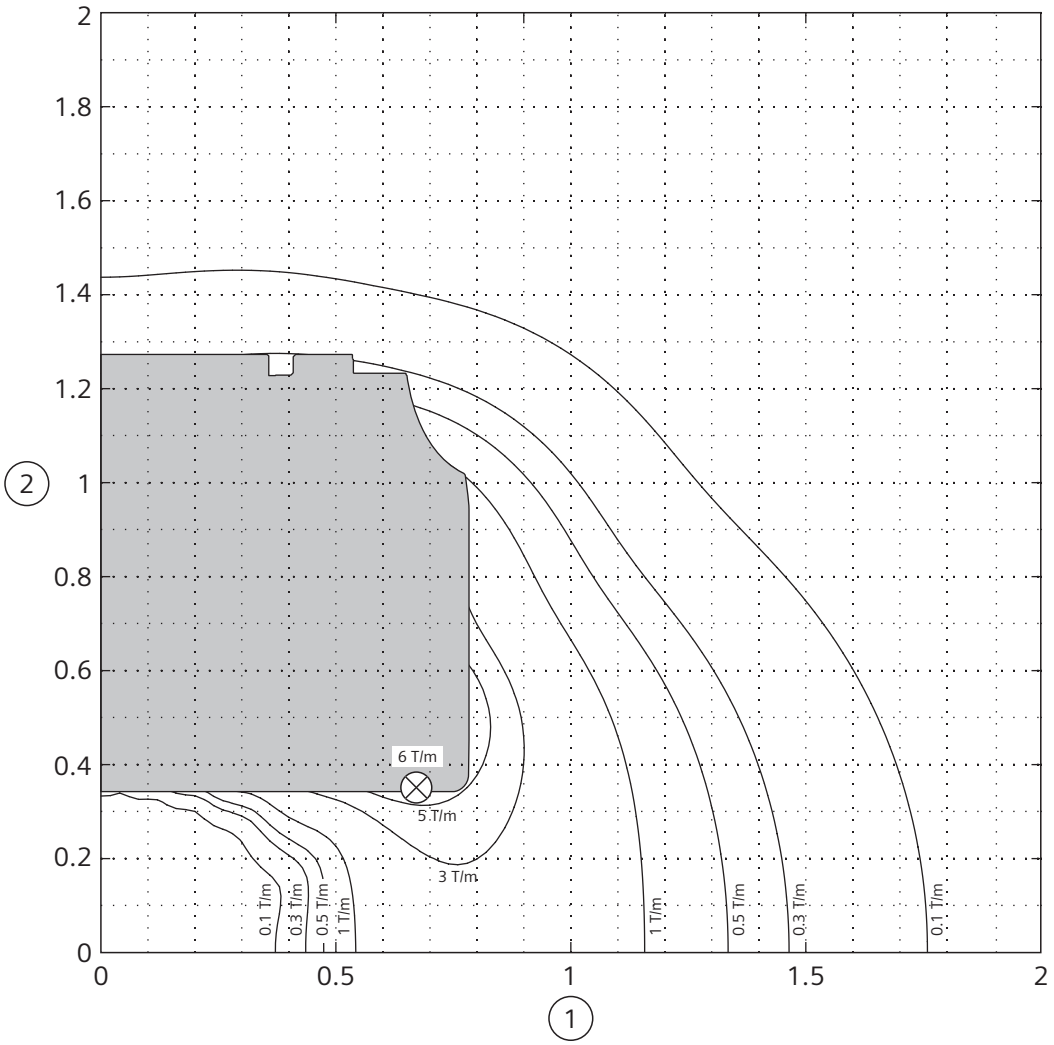
(1) Ось Z (м)
(2) Вертикаль (м)
(3) Стол пациента

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

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

Вид сверху

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Ось Z (м)
(2) Горизонталь (м)

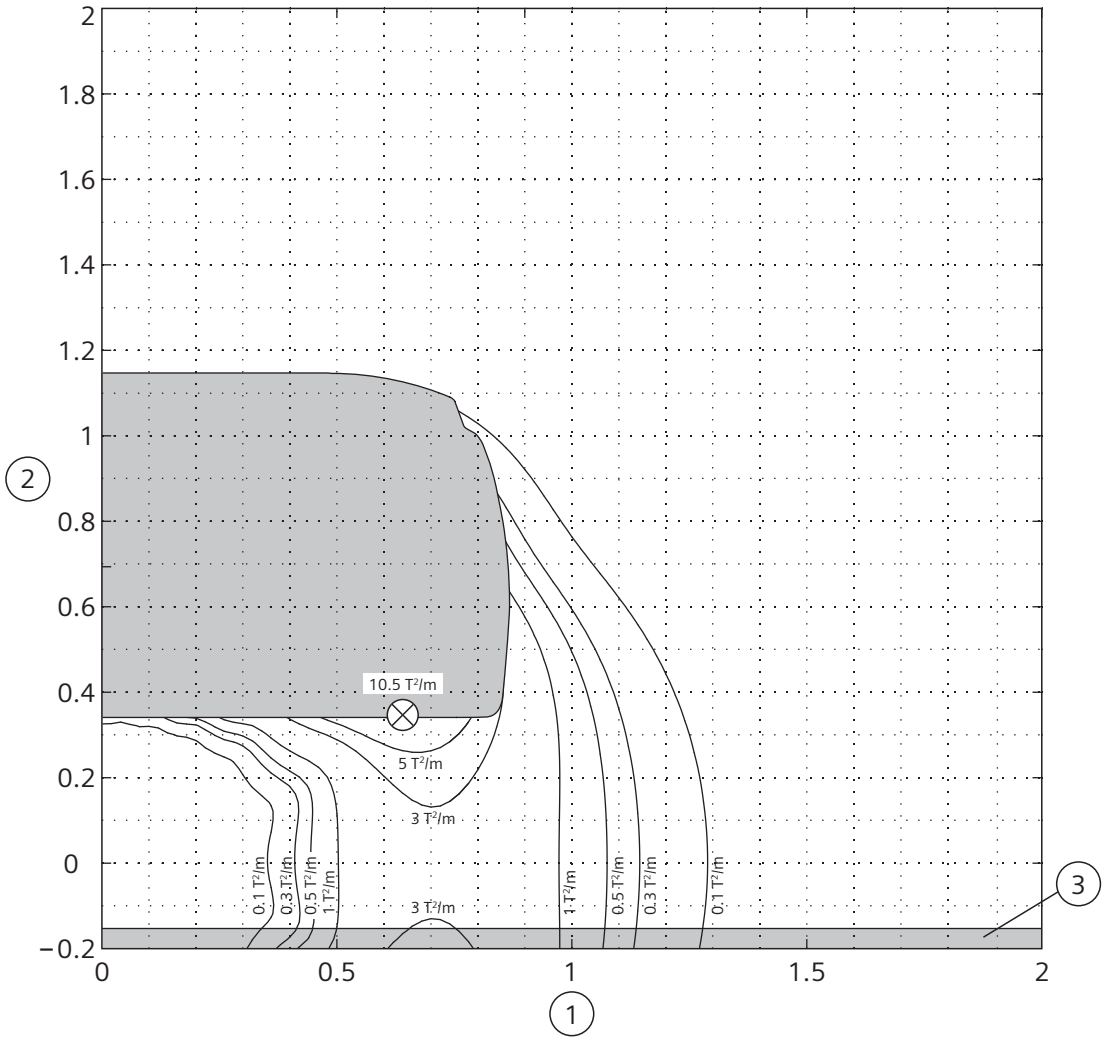
⊗: В данной точке сила, действующая на магнитно насыщенный ферромагнитный объект, является максимальной.

1.4.3 Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0

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

Вид сбоку

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02112
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



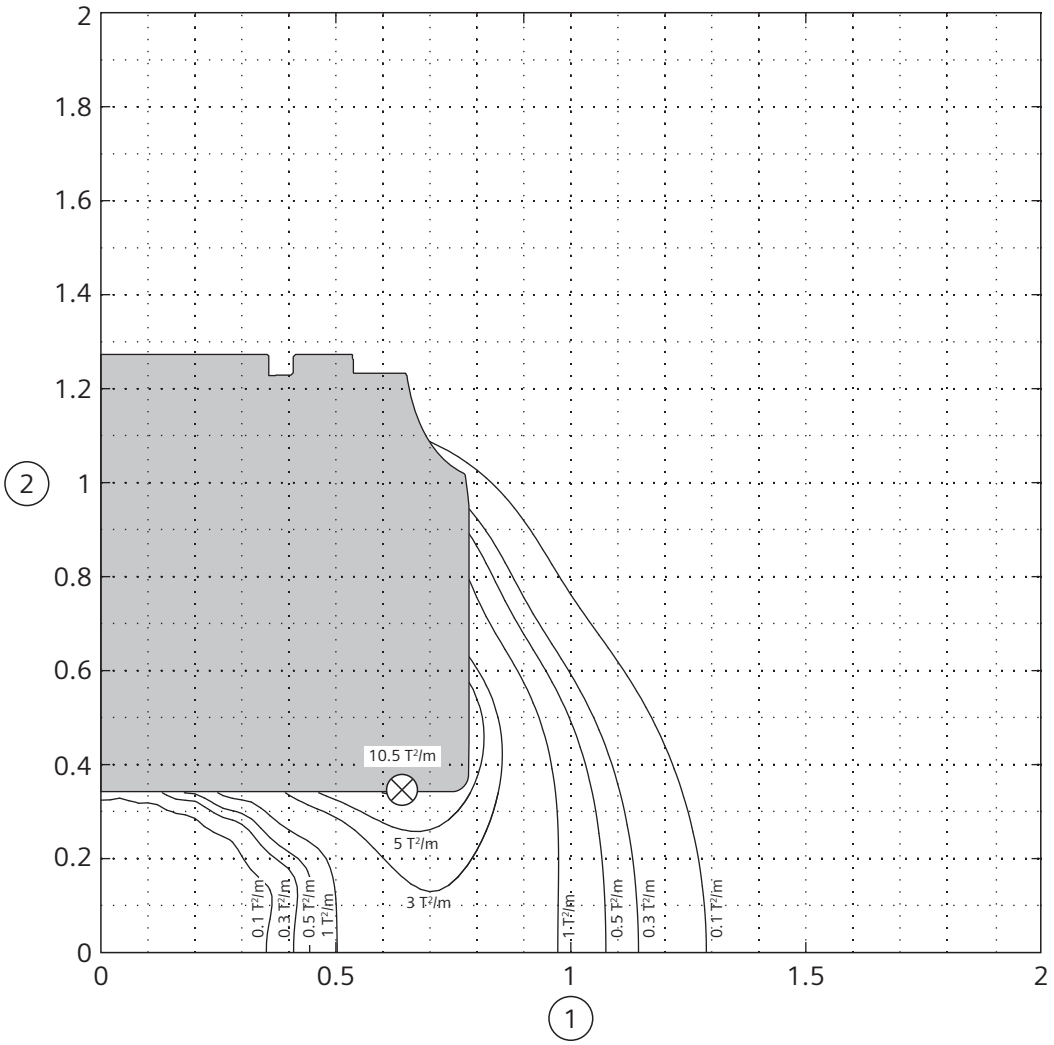
(1) Ось Z (м)
(2) Вертикаль (м)
(3) Стол пациента

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

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

Вид сверху

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Ось Z (м)
(2) Горизонталь (м)

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

1.5 Распределение градиентного поля рассеяния, пригодное для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование

На диаграмме показано распределение магнитного поля рассеяния градиентной системы вдоль оси пациента в MAGNETOM Sola с градиентной системой XG или XQ соответственно согласно требованиям стандарта IEC 60601-2-33.

Магнитные поля, генерируемые в направлении каждой из трех ортогональных градиентных осей, вычисляются с использованием координатной сетки на поверхности виртуального цилиндра. Цилиндр включает в себя ось пациента и начинается в изоцентре магнита.

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

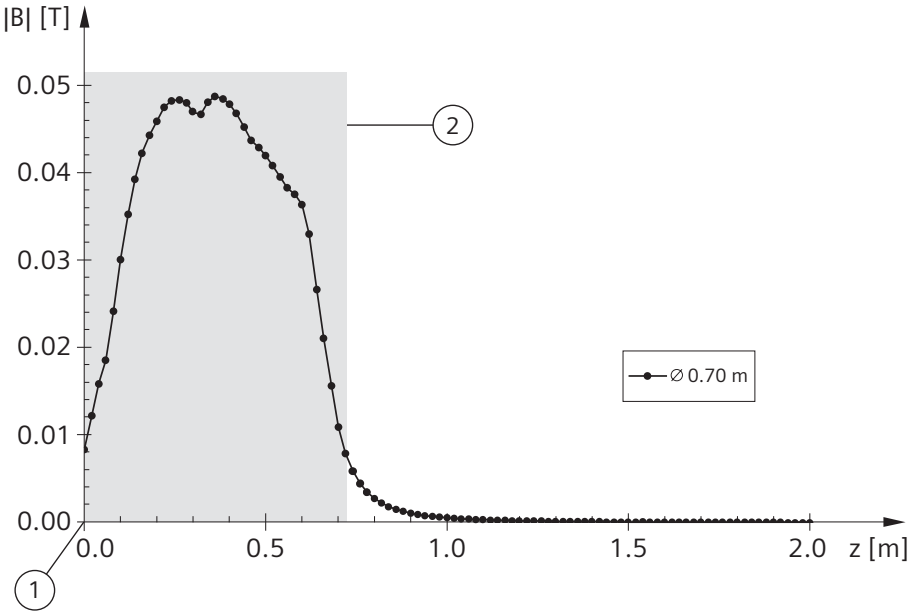
Сетка определяется следующими элементами:

- точечным образцом на поверхности виртуального цилиндра диаметром 70 см (т.е. максимальный вкладыш ствола);
- точками окружности на поверхности цилиндра, перпендикулярными оси цилиндра, с азимутальной шириной шага 10 градусов (т.е. 36 точек на окружности) и с аксиальной шириной шага 2 см.

Значения поля рассчитываются при максимальных токах, поддерживаемых усилителями градиентов. В каждой точке пространства векторы поля, генерируемые каждым из градиентов, вычисляются, накладываются, после чего определяются их величины. Выбирается значение поля максимальной величины для каждой из окружностей, и строится график зависимости по оси z.

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

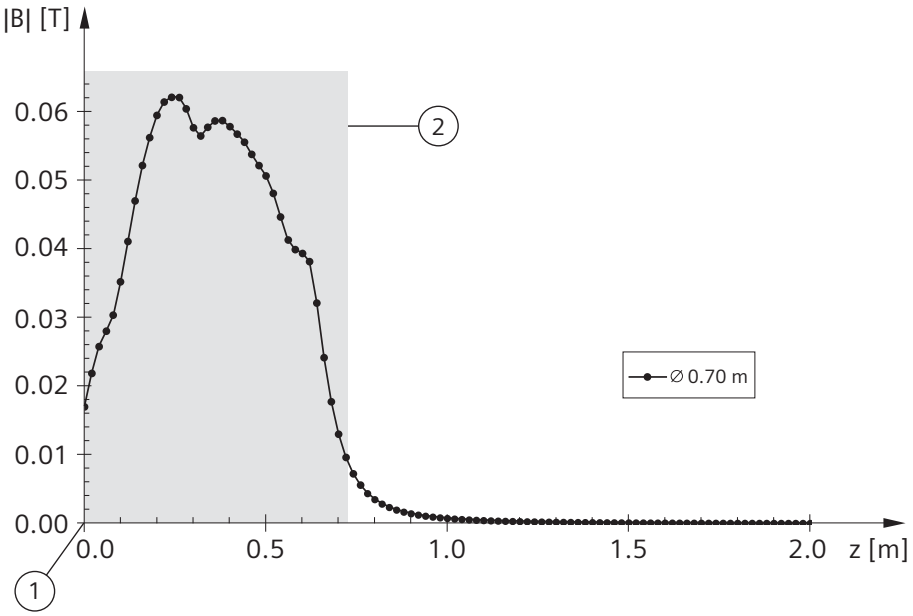
	Кратчайшее время нарастания	**Макс. dB/dt**
Градиент XJ	264 мкс	49 мТл/264 мкс = 186 Тл/с
Градиент XQ	225 мкс	62 мТл/225 мкс = 276 Тл/с



Градиентная система XJ

(1) Изоцентр магнита
(2) Торец магнита

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Градиентная система XQ

(1) Изоцентр магнита
(2) Торец магнита

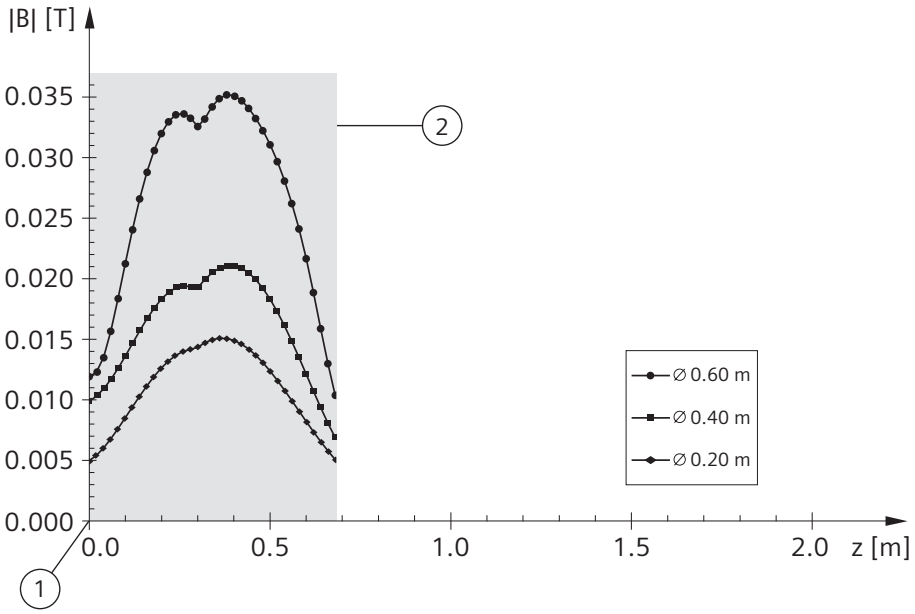
Области, заштрихованные серым, соответствуют длине магнита.

1.6 Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки

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

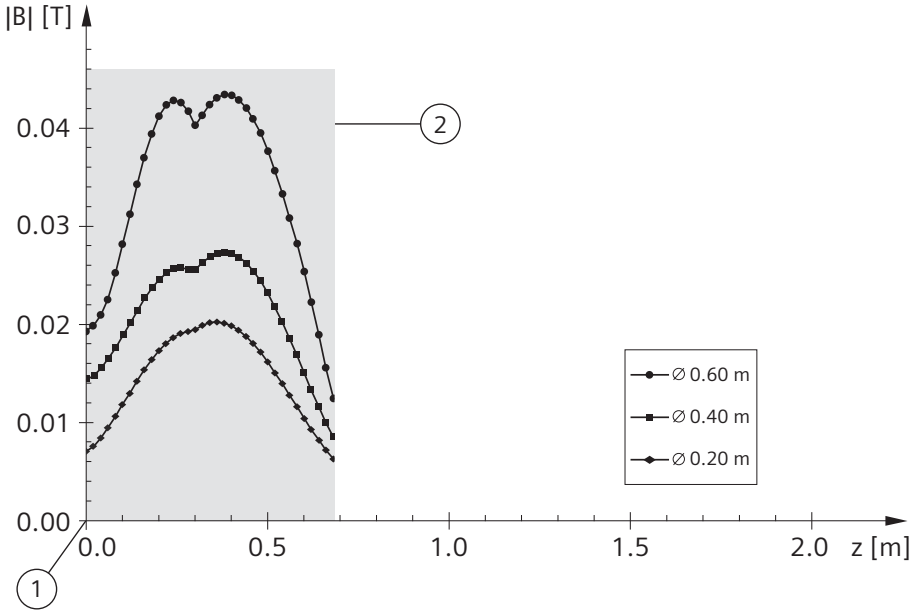
Виртуальные цилиндры имеют ту же длину, что и градиентная катушка. Интервал между точками в направлении оси цилиндра составляет 2 см.

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Градиентная система XJ

(1) Изоцентр магнита
(2) Торец градиентной катушки



Градиентная система XQ

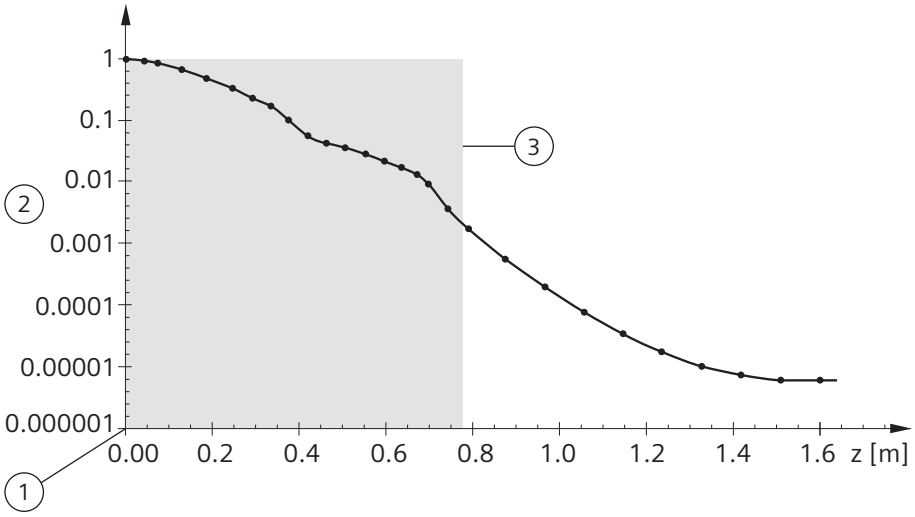
(1) Изоцентр магнита
(2) Торец градиентной катушки

Области, заштрихованные серым, соответствуют длине градиентной катушки.

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

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



(1) Изоцентр магнита
(2) относительное $B1(z)^2/B1(0)^2$
(3) Торец системы

РЧ-поле вычисляется вдоль осевой линии, начиная с изоцентра магнита. Область, заштрихованная серым, соответствует длине системы.

Отношение $B1(z)^2/B1(0)^2$ представляет собой оценку для наихудшего случая воздействия SAR на лицо, расположенное на расстоянии z от изоцентра. Воздействие SAR является относительным для SAR, которая действует на лицо, находящееся в центре отверстия для пациента.

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

1.8 Дополнительные характеристики системы

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 мд/ч
Вес (с криогенным веществом)	2700 кг
Длина магнита	1450 мм ± 3 мм
Длина системы от крышки до крышки	1570 мм
Конструкция открытого канала[1)]	700 мм ± 1 %
Тип монтажа	Фиксированный

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

системы
Издание № M1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры магнита

Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	ок. 20 с

Система охлаждения магнита

Интервал дозаправки (стандартный)[2)]	Не применимо
Скорость испарения (стандартная)[3)]	0,0 л/год
Минимальный уровень гелия	200 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Технология передачи

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бит (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006°)	
Катушка Body	• Встроенная приемная/передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами • Оптимизированное КПД по РЧ и отношение сигнал/шум (SNR) • Контур отклика в реальном времени обеспечивает непревзойденную РЧ устойчивость	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для оптимальной РЧ стабилизации	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление с разрешением 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	< 0,05 дБ (1 с) < 0,2 дБ (5 мин) <0,5 дБ (5 мин), включая катушку для тела
Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Максимальная мощность усилителя передатчика	29,2 кВт	

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

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология РЧ-приемника

Максимальное количество каналов[4)]	204
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного поля обзора для получения от каждого из них независимого частичного изображения	32/48/64
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенно на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

Передающие РЧ-катушки

Катушка Body	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	28 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	6,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее РЧ-поле уменьшается на	
	3 дБ	0,18 м
	10 дБ	0,38 м
TxRx Knee 18	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	10 мкТл
TxRx CP Head	Макс. подаваемое РЧ-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	12,5 мкТл

4) Количество каналов (элементов катушек), которые можно подключить одновременно

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фиксированный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм ± 5 мм
Вертикальное перемещение стола	Диапазон	520 мм–970 мм; + 50 мм[5)] ± 13 мм[6)]
	Скорость	32 мм/с ± 1 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2675 мм ± 10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ± 2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стыкуемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм ± 5 мм
Вертикальное перемещение стола	Диапазон	560 мм–1020 мм; ± 13 мм[7)]
	Скорость	32 мм/с ± 1 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2675 мм ± 10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ± 2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

5) С комплектом уровней для выравнивания высоты
6) В зависимости от состояния пола
7) В зависимости от состояния пола

системы
Издание № MT1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция открытого канала[8)]	700 мм ± 1 %
Освещение внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри канала	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри канала	включая динамик, микрофон и наушники
Камера туннеля	для визуального наблюдения пациентом

1.9 Данные градиента

Градиент XJ

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100 %

Градиент XQ

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100 %

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

системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № M11-01002G.629.07.02.12 / © Siemens Healthineers, 2018 - 2021
Дата первого выпуска: 04-2018 / Дата редакции: 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Sola

Руководство владельца системы – 4 Указания и заявление производителя по ЭМС
syngo MR XA31

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Указания и заявление производителя по ЭМС 3

1.1 Предисловие 3

1.2 Основы безопасности и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 3

1.3 Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи 3

1.3.1 Условия окружающей среды 3

1.3.2 РЧ-экранирование 3

1.3.3 Радиочастотная эксплуатация МР-системы 4

1.3.4 Совместимое оборудование 4

1.3.5 Принадлежности и кабельные соединения 5

1.3.6 РЧ-помехи 5

1.4 Электромагнитное излучение 6

1.5 Электромагнитная помехоустойчивость 6

1.5.1 Общие требования 6

1.5.2 Испытания на месте работы 8

владельца системы
Издание № M1-01002G:629.07.02|2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Указания и заявление производителя по ЭМС

1.1 Предисловие

Следующий документ применим ко всем продуктам, выпускаемым группой магнитного резонанса (MP) компании Siemens Healthineers.

Все добавления и отклонения от этого документа излагаются в соответствующих документах, относящихся к конкретным продуктам.

1.2 Основы безопасности и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В результате процесса управления рисками для MP-систем и в соответствии с IEC 60601-1: 2012 и IEC 60601-2-33:2015, ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК выявлено не было.

MP-системы обеспечивают безопасность с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в электромагнитной среде предполагаемого применения на протяжении ожидаемого срока службы. Все необходимые инструкции по поддержанию безопасности с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы см. в руководстве «График технического обслуживания».

1.3 Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи

1.3.1 Условия окружающей среды

Для MP-системы согласно IEC 60601-1-2:2014 определены две категории окружающей среды:

- **Эксплуатация в профессиональном медицинском учреждении**

  Эта окружающая среда включает в себя пультовую с MP-пультом/управляющим компьютером, а также аппаратную, где устанавливается все аппаратное обеспечение за пределами РЧ-экранированного кабинета для обследований.

- **Особая среда: РЧ-экранированное помещение**

  Эта среда включает в себя кабинет для обследования, где установлен магнит и все аппаратное обеспечение, находящееся внутри РЧ-экранированного помещения.

MP-система в РЧ-экранированном помещении подходит для эксплуатации в профессиональном медицинском учреждении, например, клиниках и больницах.

1.3.2 РЧ-экранирование

РЧ-экранированное помещение должно отвечать следующим требованиям:

владельца системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами:

- частотный диапазон: 13,5 МГц–298 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 90 дБ

1,5 Тл и 3 Тл, включая опцию работы с несколькими ядрами:

- частотный диапазон: 16,7 МГц–123,2 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 90 дБ

Обязательно проверьте фактическую эффективность экранирования от радиопомех и коэффициент затухания фильтра экранированного помещения, чтобы убедиться в их соответствии определенным минимальным значениям. Перед передачей системы необходимо подтвердить выполнение требований по экранированию. Полнота и целостность РЧ-экранирования является ответственностью клиента.

Рекомендованные методики испытания для измерения эффективности РЧ-экранирования и затухания фильтра РЧ представлены в «Руководстве по планированию системы».

1.3.3 Радиочастотная эксплуатация МР-системы

МР-системы используют РЧ-энергию для диагностики. Работы, требующие применения РЧ-энергии, проходят в РЧ-экранированном помещении. Ниже указаны частотные диапазоны для работы МР-систем.

63,6 МГц	1,5 Тл
16,7 МГц–123,2 МГц	3 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами
13,5 МГц–298 МГц	7 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами

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

1.3.4 Совместимое оборудование

В принципе, МР-системы могут использоваться только вместе с совместимым оборудованием. Подробную информацию о совместимости см. в Руководство пользователя МР-системы.

владельца системы
Издание № M1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Обратите внимание: оборудование для ВЧ-хирургических процедур не совместимо с МР-системами.

1.3.5 Принадлежности и кабельные соединения

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

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

1.3.6 РЧ-помехи

МР-системы используют и получают РЧ-энергию для диагностики. Следовательно, МР-системы могут вызывать помехи в работе расположенного поблизости оборудования.

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

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

Издание № MT1-01002G:629.07.02/12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1.4 Электромагнитное излучение

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

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

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

1.5 Электромагнитная помехоустойчивость

1.5.1 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 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 IEC 60601-1-2:2014.

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

владельца системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень и уровень соответствия
Электростатический разряд, воздушный	EN/IEC 61000-4-2 ± 2,0 кВ, ± 4,0 кВ, ± 8,0 кВ, ± 15,0 кВ
Электростатический разряд, контактный	EN/IEC 61000-4-2 ± 8,0 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	EN/IEC 61000-4-3 80 МГц–2,7 ГГц, 3 В/м, 1 кГц, 80% AM
Поля, наводимые оборудованием беспроводной радиосвязи	EN/IEC 61000-4-3 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710 МГц/745 МГц/780 МГц: 9 В/м 810 МГц/870 МГц/930 МГц: 28 В/м 1720 МГц/1845 МГц/1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц/5500 МГц/5785 МГц: 9 В/м
Всплеск Линии электропитания	EN/IEC 61000-4-4 ± 2,0 кВ, частота импульсов 100 кГц
Всплеск Сигнальный вход/выход	EN/IEC 61000-4-4 ± 1,0 кВ, частота импульсов 100 кГц
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°
Бросок тока Линии электропитания (между фазами)	EN/IEC 61000-4-5 ± 0,5 кВ, ± 1,0 кВ при 0°, 90°, 180° и 270°
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	EN/IEC 61000-4-6 1 кГц, 80% AM 3 В, 150 кГц–80 МГц 6 В, в диапазонах, выделенных для промышленного, научного и медицинского оборудования и любительской радиосвязи, между 150 кГц и 80 МГц
Магнитные поля	EN/IEC 61000-4-8 30 А/м, 50 Гц
Прерывания напряжения на входящих линиях электропитания	EN/IEC 61000-4-11 Прерывания напряжения: 0 % UT 250/300 циклов

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

Издание № M1-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.2 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 работ по общим требованиям, описанным выше, за исключением радиочастотной помехоустойчивости, по полному частотному диапазону от 80 МГц до 6 ГГц.

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

владельца системы
Издание № MT1-01002G:629.07.02T2
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № M11-01002G.629.07.02.12 / © Siemens Healthineers, 2018 - 2021
Дата первого выпуска: 04-2018 / Дата редакции: 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Sola

Руководство владельца системы – 5 Технические данные
syngo MR XA31

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные 3

1.1 Система магнита 3
1.2 Работа с пациентом 5
1.3 Данные защиты слуха 7
1.4 Градиентная система 7
1.5 РЧ-технология 9
1.6 РЧ-катушки 10
1.7 Последовательности 16
1.7.1 Серия спин-эхо последовательностей 17
1.7.2 Серия градиент-эхо-последовательностей 17
1.7.3 Последовательности спектроскопии 17
1.8 Компьютерная система 18
1.9 Сетевое соединение/соединение передачи данных 22
1.10 Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку *syngo* MR 22
1.10.1 Просмотр 22
1.10.2 Кривая средних значений 23
1.10.3 Расчеты 23
1.10.4 Составление/сочетание 23
1.10.5 3D 23
1.10.6 Вывод на пленку 23
1.11 Внешние условия 24
1.12 Удельные коэффициенты поглощения 25
1.13 Система охлаждения 25
1.14 Сетевое питание 26
1.14.1 Таблички номинальной мощности 26
1.15 Потребляемая мощность 27
1.16 Общие классификации 27
1.17 Размеры 28

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

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)
- Режим работы: Стандартный режим работы, в соответствии с IEC 60601-2-33.

Параметры магнита

Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	<0,1 мд/ч
Вес (с криогенным веществом)	2700 кг
Длина магнита	1450 мм ± 3 мм
Длина системы от крышки до крышки	1570 мм
Конструкция открытого канала[1)]	700 мм ± 1 %
Тип монтажа	Фиксированный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	ок. 20 с

Градиенты XJ

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см ДСО	≤ 0,02 мд	0,007 мд
20 см ДСО	≤ 0,075 мд	0,031 мд
30 см ДСО	≤ 0,25 мд	0,094 мд
40 см ДСО	≤ 0,75 мд	0,59 мд
45 см ДСО	≤ 2,0 мд	1,79 мд
50 × 50 × 45 см^3 ДЭО	≤ 3,0 мд	2,9 мд

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

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

50 см ДСО		5,5 мд

В соответствии с немецкими квалификационными требованиями. Стандартное отклонение Vrms (среднеквадратичное отклонение объема), измеренное методом высокоточного 24 плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами. ДСО = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). ДЭО = диаметральный эллипсоидный объем.

Градиенты XQ

Однородность (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см ДСО	≤ 0,006 мд	0,002 мд
20 см ДСО	≤ 0,05 мд	0,014 мд
30 см ДСО	≤ 0,2 мд	0,075 мд
40 см ДСО	≤ 0,75 мд	0,58 мд
45 см ДСО	≤ 2,0 мд	1,79 мд
50 × 50 × 45 $см^3$ ДЭО	≤ 3,0 мд	2,89 мд
50 см ДСО		5,5 мд

В соответствии с немецкими квалификационными требованиями. Стандартное отклонение Vrms (среднеквадратичное отклонение объема), измеренное методом высокоточного 24 плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами. ДСО = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). ДЭО = диаметральный эллипсоидный объем.

Шиммирование

Оба: пассивное и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.

XJ и XQ:

- Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка)

Только XQ:

- 5 нелинейных каналов (2-го порядка)

3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, адаптированное под пациента
	Время до шиммирования = примерно 15 с

Экранирование

Активное экранирование (AS)	6-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранирование		
Краевое поле (аксиальное x радиальное)	0,5 мТл[2)]	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	5,8 м x 3,4 м
Экранирование внешних помех (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних магнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)[3)]	Не применимо
Скорость испарения (стандартная)[4)]	0,0 л/год
Минимальный уровень гелия	200 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Статическое магнитное поле	
Максимальное статическое магнитное поле	1,85 Тл
Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля	6 Тл/м
Максимальный выход статического магнитного поля и пространственный градиент статического магнитного поля.	10,5 $Тл^2/м$

1.2 Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

Фиксированный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола	250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования	2050 мм ± 5 мм

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

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вертикальное перемещение стола	Диапазон	520 мм–970 мм; + 50 мм[5)] ± 13 мм[6)]
	Скорость	32 мм/с ± 1 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2675 мм ± 10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ± 2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стыкуемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		2050 мм ± 5 мм
Вертикальное перемещение стола	Диапазон	560 мм–1020 мм; ± 13 мм[7)]
	Скорость	32 мм/с ± 1 мм/с
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2675 мм ± 10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ± 2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

5) С комплектом уровней для выравнивания высоты
6) В зависимости от состояния пола
7) В зависимости от состояния пола

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Данные защиты слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии A был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2010 (National Electrical Manufacturers Association, Национальная ассоциация производителей электрооборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента

Градиенты XJ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с SNR = 18 дБ или более[8)]
Градиенты XQ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с SNR = 21 дБ или более

Шум для персонала в кабинете для обследований

Градиенты XJ	Измеренный шум	80,3 дБ(A)
	Средства защиты слуха	Рекомендуемое значение
Градиенты XQ	Измеренный шум	80,6 дБ(A)
	Средства защиты слуха	Рекомендуемое значение

1.4 Градиентная система

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

Градиенты XJ

Усилитель градиента[9)]

- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением
- Сверхбыстрая твердотельная технология с очень малыми потерями переключения

Макс. выходное напряжение	2000 В
Макс. выходной ток	625 A
Макс. мощность	1,250 МВт

8) SNR = Single Number Rating (определение параметра по одному показателю)
9) Значения для каждой из 3 градиентных осей

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Градиенты XQ

Усилитель градиента[10)]

- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением
- Сверхбыстрая твердотельная технология с очень малыми потерями переключения

Макс. выходное напряжение	2250 В
Макс. выходной ток	900 А
Макс. мощность	2,025 МВт

Градиенты XJ

Эффективность градиента по каждой оси

Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100 %

Градиенты XQ

Эффективность градиента по каждой оси

Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)

Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100 %

10) Значения для каждой из 3 градиентных осей

Издание № M11-01002G.629.07.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 РЧ-технология

Технология передачи

Частотная устойчивость (5 мин)	$\pm 2 \times 10^{-10}$	
Управление частотой	32 бит (0,015 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006°)	
Катушка Body	• Встроенная приемная/передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами • Оптимизированное КПД по РЧ и отношение сигнал/шум (SNR) • Контур отклика в реальном времени обеспечивает непревзойденную РЧ устойчивость	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для оптимальной РЧ стабилизации	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление с разрешением 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	< 0,05 дБ (1 с) < 0,2 дБ (5 мин) <0,5 дБ (5 мин), включая катушку для тела
Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Максимальная мощность усилителя передатчика	29,2 кВт	

Технология РЧ-приемника

Максимальное количество каналов[11)]	204
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного поля обзора для получения от каждого из них независимого частичного изображения	32/48/64
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит

11) Количество каналов (элементов катушек), которые можно подключить одновременно

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология РЧ-приемника	
Частота выборки АЦП	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	<0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенно на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

1.6 РЧ-катушки

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Body 6	Приемная	6-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды • Проведение вмешательств на органах нервной, сердечно-сосудистой системы, а также в брюшной полости под контролем МРТ
BM Body 12	Приемная	12-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
BM Body 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Body 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Body 18 Long	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Проведение радиотерапии под контролем МРТ • Проведение вмешательств на органах нервной, сердечно-сосудистой системы, а также в брюшной полости под контролем МРТ • Все приложения для катушки Body 18: голова, шея, грудная клетка; сердце; брюшная полость; таз; бедро; сосуды
Body 30	Приемная	30-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Contour 24 Contour 48	Приемная	24-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Head/Neck 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Исследование головы • Исследование шеи • МР-ангиография головы и шеи • Комбинированное исследование головы и шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (ВНС)
BM Head/Neck 20	Приемная	20-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Исследование головы • Исследование шеи • МР-ангиография головы и шеи • Комбинированное исследование головы и шеи • Шейный отдел позвоночника • Височно-нижнечелюстные суставы (ВНС)
Nexaris Spine 36	Приемная	36-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Магнитно-резонансная томография высокого разрешения всех отделов позвоночника • Разнообразные приложения в комбинации с дополнительными катушками
BM Spine 24	Приемная	24-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Магнитно-резонансная томография высокого разрешения всех отделов позвоночника • Разнообразные приложения в комбинации с дополнительными катушками
BM Spine 32	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Магнитно-резонансная томография высокого разрешения всех отделов позвоночника • Разнообразные приложения в комбинации с дополнительными катушками

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
BM Spine 48	Приемная	48-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Магнитно-резонансная томография высокого разрешения всех отделов позвоночника • Разнообразные приложения в комбинации с дополнительными катушками
Flex Large 4 Flex Small 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Flex Large 4: Магнитно-резонансная томография больших областей, таких как плечо, рука, бедро, колено и голеностоп • Flex Small 4: Магнитно-резонансная томография малых областей, таких как запястье и локоть
Peripheral Angio 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Ангиография высокого разрешения обеих ног с самым высоким отношением сигнал/шум • Двусторонние исследования длинных костей ног
Peripheral Angio 36	Приемная	36-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Ангиография высокого разрешения обеих ног с самым высоким отношением сигнал/шум • Двусторонние исследования длинных костей ног
Loop 11	Приемная	Линейная	^{1}H	• Loop 11: Исследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)
Loop 7	Приемная	Линейная	^{1}H	• Loop 7: Исследование внутреннего уха, структур запястья и пальцев, а также педиатрические исследования [12)]
Loop 4	Приемная	Линейная	^{1}H	• Loop 4: Исследование малых структур вблизи поверхности кожи, такие как суставы пальцев рук и ног, запястья, кожа, височно-нижнечелюстные суставы (ВНС)
Flex Loop Large	Приемная	Линейная	^{1}H	• Может размещаться непосредственно на теле пациента • Брюшная полость, таз, простата, бедра
Hand/Wrist 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Магнитно-резонансная томография высокого разрешения запястья и кисти

12) МР-сканирование не признано безопасным для визуализации плода внутриутробно и органов детей возрастом до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МРТ по сравнению с другими процедурами визуализации.

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Foot/Ankle 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Магнитно-резонансная томография высокого разрешения ступни и голеностопа
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) • Высокое соотношение сигнал/шум и улучшенная однородность поля • Меньшая толщина среза и время измерения
Shoulder Shape 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) • Высокое соотношение сигнал/шум и улучшенная однородность поля • Меньшая толщина среза и время измерения
UltraFlex Large 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Визуализация больших и средних областей, таких как плечо, бедро и колено • Исследование головы • Исследование шеи
UltraFlex Small 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Визуализация малых и средних областей, таких как плечо, запястье, локоть и голеностоп • Исследование головы • Исследование шеи
TxRx Knee 18	Приемная/передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Исследования суставов нижних конечностей • Магнитно-резонансная томография высокого разрешения колена

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
Breast BI 7	Приемная	7-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременная томография обеих молочных желез по всем направлениям • Получение односторонних биопсийных визуализаций для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-визуализаций высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (SVS, опционально) можно установить контрольный фантом-бутылку
Breast 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременная томография обеих молочных желез по всем направлениям • Визуализация участков подмышечной области • Получение 2D- и 3D-визуализаций высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (SVS, опционально) можно установить контрольный фантом-бутылку
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Приемная	Опциональная 2-, 4- или 8-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременная томография обеих молочных желез по всем направлениям • Одно- и двусторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Получение односторонних биопсийных визуализаций для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-визуализаций высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (SVS, опционально) можно установить контрольный фантом-бутылку

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Назначение	
			Резонирующие ядра	Области применения
2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Приемная	Опциональная 2-, 10- или 16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременная томография обеих молочных желез по всем направлениям • Одно- и двусторонняя визуализация молочных желез в сагиттальном направлении • Получение односторонних биопсийных визуализаций для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-визуализаций высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (SVS, опционально) можно установить контрольный фантом-бутылку
Endorectal Coil Kit (для подключения одноразовой эндоректальной катушки MEDRAD; поставляется по отдельному заказу)	Приемная	Линейная	^{1}H	• Высококачественная визуализация предстательной железы • Неинвазивная дооперационная диагностическая оценка и планирование лечения
TxRx CP Head	Приемная/передающая	Квадратурная	^{1}H	• Исследования головы
Special Purpose 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Сонные артерии • Исследования с небольшим полем зрения • Небольшие структуры вблизи поверхности кожи
Pediatric 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Для исследований головы и шеи детей возрастом от 18 месяцев • Можно комбинировать с катушками Tim 4G для магнитно-резонансной томографии всего тела 13)

1.7 Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

13) МР-сканирование не признано безопасным для визуализации плода внутриутробно и органов детей возрастом до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МРТ по сравнению с другими процедурами визуализации.

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.1 Серия спин-эхо последовательностей

- SE (Spin Echo — Спин-эхо): одиночный и множественный эхо-сигнал
- TSE (Turbo Spin Echo — Турбо-спин-эхо)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo — Рентгенография с половинным Фурье-преобразованием и одиночным снимком турбо-спин-эхо)
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions — Совершенная дискретизация благодаря оптимизированной приложением контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

1.7.2 Серия градиент-эхо-последовательностей

- FLASH (Fast Low Angle SHot — Быстрый снимок под малым углом): нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination — Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- DESS (Dual Echo Steady State — Устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Echo Planar Imaging — Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (Free Induction Decay — Затухание свободной индукции)
- Сегментированные EPI-последовательности: сегментированные в направлении фазы или считывания
- Ангиография ToF (Time-of-Flight — Время прохождения)
- Ангиография PC (Phase Contrast — Фазоконтрастная)
- CV/BEAT: комплексная последовательность для создания кардиологических изображений

1.7.3 Последовательности спектроскопии

- SVS (Single Voxel Spectroscopy, одновоксельная спектроскопия)
- FID (Free Induction Decay, произвольная задержка излучения)
- CSI (Chemical Shift imaging, визуализация химического сдвига)

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Компьютерная система

Спецификации, представленные в этом разделе, относятся только к новым системам, оснащенным XA31. Клиенты, у которых системы обновлены до версии XA31, сохраняют существующее компьютерное оборудование.

Управляющий компьютер	
Процессор	Intel Xeon ≥ W-2133 (6 ядер)
Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	64 ГБ
Жесткий диск (Стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 ГБ[14)]
Дисковод компакт-/DVD-дисков	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC

Усовершенствованный управляющий компьютер	
Процессор	1×Intel Xeon ≥ W-2145 (8 ядер)
Тактовая частота	3,7 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	96 ГБ
Жесткий диск (Стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 ГБ[15)]
Дисковод компакт-/DVD-дисков	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC

Цветной ЖК-монитор[16)]

Широкоэкранный монитор высокого разрешения[17)]

- С горизонтальным наклоном вперед и назад
- Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость

Размер экрана (диагональ)	24 дюйма
Частота горизонтальной развертки	31 кГц–76 кГц
Частота вертикальной развертки	59 Гц–61 Гц

14) Использование расширенного формата DICOM позволяет хранить более 2 200 000 подборок изображений с матрицей 256 × 256, при получении стеков изображений из 25 срезов на стек
15) Использование расширенного формата DICOM позволяет хранить более 2 200 000 подборок изображений с матрицей 256 × 256, при получении стеков изображений из 25 срезов на стек
16) Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens.
17) Второй широкоэкранный монитор высокого разрешения является дополнительным

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цветной ЖК-монитор[16)]	
Матрица экрана	1920 пикселей × 1200 пикселей

Обзор системы *syngo* Acquisition Workplaces

Конфигурация РЧ-канала	Система измерений и реконструкции (стандартный вариант)	Система измерений и реконструкции (высокотехнологичный вариант)
Tim [204 x 32]	MaRS3S.7 32RX ()	MaRS3D.3 48RX_CS ()
Tim [204 x 48]	MaRS3D.3 48RX ()	MaRS3D.3 48RX_CS ()
Tim [204 x 64]	MaRS3D.3 64RX ()	MaRS3D.3_2 128RX ()

MaRS3S.7 32RX

Процессор	1 × Intel Xeon E3-1275v5 (4 ядра)
Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	48 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	16 949 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 78 431 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25 % recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

MaRS3D.3 48RX

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2609v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 × 1,7 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	48 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ

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

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорость реконструкции	32854 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 122137 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25 % recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

MaRS3D.3 48RX_CS

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 × 2,1 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	96 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 149 532 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25 % recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	1 × Nvidia Quadro P2000

MaRS3D.3 64RX

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8 ядер)
Тактовая частота	2 × 2,1 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	64 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 149 532 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25 % recFoV)

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	1 × Nvidia Quadro P4000

MaRS3D.3_2 128RX

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10 ядер)
Тактовая частота	2 × 2,4 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	128 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	2 × ≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	52 493 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 224 719 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25 % recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	2 × Nvidia Quadro P4000

***syngo* MR Workplace**

Процессор	Intel Pentium J5005 (4-ядерный)
Тактовая частота	1,5 ГГц
Основная память (RAM)	8 ГБ
Жесткий диск	SSD: 128 ГБ
Дисковод компакт-/DVD-дисков	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
Аудио	На плате
Ethernet	На плате, 1 Гбит

Евроразъем (система IEC 320)

Номинальная нагрузка	100 В пер. тока–240 В пер. тока
	50 Гц–60 Гц
	макс. 10 А

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9 Сетевое соединение/соединение передачи данных

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

1.10 Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку *syngo* MR

1.10.1 Просмотр

Представление изображения

- Возможность выбора различных форматов представления
- Одновременно могут быть активны до 4 пациентов
- Аннотация изображений и присвоение меток
- Конфигурируемый текст изображения
- Интерактивный видеофрагмент

Настройка параметров окон

- Свободно выбираемая ширина окна и его центрирование
- Настройка параметров окон (для всех изображений, последовательная или для одного изображения)
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контраста

Оценка ROI/VOI

Параллельная оценка нескольких интересующих областей/объемов

- Окружность
- Объект произвольной формы
- Статистическая оценка:
  - Область/объем
  - Стандартное отклонение
  - Среднее значение
  - Мин/макс. значения

Создание диапазона

- Новые реконструкции на основе полученных изображений
- Параллельные, радиальные и изогнутые диапазоны и диапазоны радиальных срезов

Экран положения

Отображает положения измеренных срезов на обзорном изображении и выбранной серии

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Преобразование изображений

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

1.10.2 Кривая средних значений

Анализ времени-интенсивности

1.10.3 Расчеты

Арифметические операции для изображений и серий

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

1.10.4 Составление/сочетание

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

1.10.5 3D

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

1.10.6 Вывод на пленку

- Подключение через DICOM Basic Print
- Позиционирование изображений на виртуальном листе пленки с выбором

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Возможность выбора разного формата для пленки
- Настройка параметров окон, масштабирование и панорамирование изображений на листе пленки

1.11 Внешние условия

Пультовая

Температура	15 °C–30 °C (59 °F–86 °F)
Относительная влажность воздуха	40 %–60 %
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа[17)]

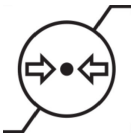
Аппаратная

Температура	15 °C–30 °C (59 °F–86 °F)
Относительная влажность воздуха	40 %–80 %
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа[18)]

Кабинет для обследований

Температура	18 °C–22 °C (64 °F–72 °F)
Относительная влажность воздуха	40 %–60 %
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа[19)]

Транспортировка, хранение и климатические условия для магнита и компонентов системы

	Атмосферное давление	250 гПа–1060 гПа (подходящий комплект для транспортировки)
	Температура окружающей среды	-20 °C–60 °C (-4 °F–140 °F)
	Относительная влажность воздуха	10 %–90 %, без конденсации (в нераспакованном виде должно храниться в сухом месте)

17) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря
18) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря
19) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря

Издание № M11-01002G.629.07.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.12 Удельные коэффициенты поглощения

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

Подробную информацию о режимах работы см **руководство пользователя MP-системы**.

1.13 Система охлаждения

Пользователь может выбрать один из двух вариантов охлаждения (сепаратор или охладитель Eco Chiller).

Градиенты XJ

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	100 л/мин ± 10 л/мин[20)]
	Теплоотдача в воду	45 кВт
Опция охладителя Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию	Холодильный блок GREEN:[21)] • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18 °C (64 °F) • Если температура ниже – 10 °C (14 °F), охладитель выключается [22)]	

Градиенты XQ

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	100 л/мин ± 10 л/мин[23)]
	Теплоотдача в воду	60 кВт
Опция охладителя Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию	Холодильный блок GREEN:[24)] • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18 °C (64 °F) • Если температура ниже -10 °C (14 °F), охладитель выключается[25)]	

20) Температура воды: 6 °C–12 °C (43 °F–54 °F); допустимый перепад температуры: ± 2 °C с макс. градиентом 1 °C/30 с
21) Free Cooling Unit (автономное устройство охлаждения), дополнительное
22) В условиях выполнения клинических плановых измерений
23) Температура воды: 6 °C–12 °C (43 °F–54 °F); допустимый перепад температуры: ± 2 °C с макс. градиентом 1 °C/30 с
24) Free Cooling Unit (автономное устройство охлаждения), дополнительное
25) В условиях выполнения клинических плановых измерений

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.14 Сетевое питание

Градиенты XJ

Сетевое питание

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10 %
Частота	50 Гц/60 Гц	± 1 Гц
Значение связи	69 кВА	

Градиенты XQ

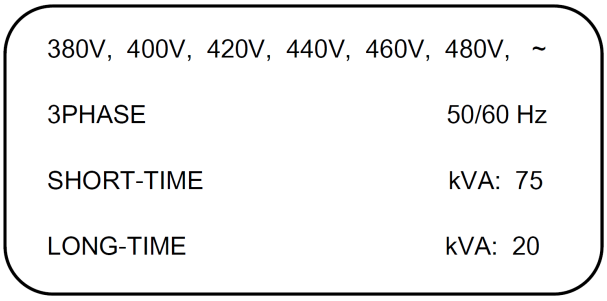
Сетевое питание

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10 %
Частота	50 Гц/60 Гц	± 1 Гц
Значение связи	88 кВА	

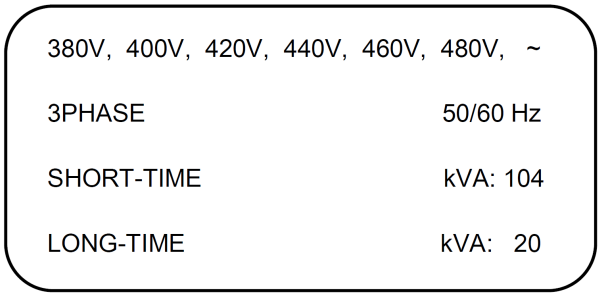
Для всех изделий электропитание должно подаваться через распределительный щит, расположенный на месте эксплуатации, как подробно описано в Руководстве по планированию. Электропроводка в помещении должна соответствовать стандарту VDE 0100-710.

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

1.14.1 Таблички номинальной мощности

Градиенты XJ	

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Градиенты XQ	

1.15 Потребляемая мощность

Градиенты XJ

Потребляемая мощность[26)]

Выключено	4,3 кВт
Готовая к измерению система	8,2 кВт
Сканирование	20,2 кВт

Градиенты XQ

Потребляемая мощность[27)]

Выключено	4,3 кВт
Готовая к измерению система	8,7 кВт
Сканирование	22,7 кВт

1.16 Общие классификации

Класс защиты	I
Используемые компоненты • Стол пациента • Локальные катушки • Модуль ЭКГ/импульсный модуль	Классификация • Прикладная часть типа B • Прикладная часть типа B или BF • Прикладная часть типа BF
IP-класс защиты в соответствии с IEC 60529	IP X0

26) Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц. Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR — MPT — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае. Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается. Значение для выключенной системы указано для активированного экологичного режима мощности Eco-Power Mode (EPM).
27) Указаны типовые значения для 400 В/50 Гц. Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR — MPT — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае. Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается. Значение для выключенной системы указано для активированного экологичного режима мощности Eco-Power Mode (EPM).

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Защита от взрыва	MP-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота)
Режим работы	Длительная эксплуатация с кратковременной нагрузкой
Датчики/компоненты системы дезинфекции	Дезинфицирующие средства, не содержащие алкоголь, эфир
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Нет оборудования категорий AP или APG
Оборудование, работающее от сети питания, с дополнительными источниками питания	Нет

1.17 Размеры

Кабинет для обследований

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
Магнит 1,5 Тл с активным экранированием (AS) (включая гелий)	2,13 м	1,45 м	2,13 м	2700 кг
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, фиксированный стол пациента (стол Tim) и чехлы	2,34 м	4,35 м	2,15 м	4250 кг
Фиксированный стол пациента (стол Tim)	0,8 м	2,48 м	0,52 м–0,97 м; + 0,05 м[28)] + 0,013 м[29)]	
Необходимая мин. высота помещения			2,4 м[30)]	
Мин. транспортные габариты	2,34 м	1,93 м	2,18 м[31)]	

28) С комплектом уровней для выравнивания высоты
29) В зависимости от состояния пола
30) От чистого пола до чистого потолка
31) Включая транспортировочный поддон

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пультовая

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
Система *syngo* Acquisition Workplace (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,14 м–1,28 м; (0,72 м + мин. 0,42 м/ макс. 0,56 м)[32)]	
Управляющий компьютер	0,17 м	0,45 м	0,39 м	
Система *syngo* MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,14 м–1,28 м; (0,72 м + мин. 0,42 м/ макс. 0,56 м)[33)]	

Аппаратная

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
Шкаф с электроникой, включая управление системы, РЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	1,56 м	0,66 м	1,98 м[34)]	1500 кг
Система охлаждения	0,65 м	0,65 м	1,89 м	500 кг
Теплоотдача	≤ 5 кВт[35)]			

32) Высота монитора регулируется
33) Высота монитора регулируется
34) Без дополнительных элементов
35) Может потребоваться только вентиляция

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № M11-01002G.629.07.02.12 / © Siemens Healthineers, 2018 - 2021
Дата первого выпуска: 04-2018 / Дата редакции: 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Sola

Руководство владельца системы – 6 Положение табличек
syngo MR XA31

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Положение табличек 3

1.1 На шкафе с электроникой 3

1.1.1 Идентификационная табличка изделия (MDD) 3

1.1.2 Идентификационная табличка изделия (MDR) 3

1.1.3 Табличка сочетаемости (MDR) 4

1.1.4 Таблички согласно EN 50419:2006 4

1.1.5 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады 4

1.1.6 Табличка с указанием версии изделия 5

1.2 На чехле магнита 5

1.2.1 Идентификационная табличка изделия (MDD) 5

1.2.2 Идентификационная табличка изделия (MDR) 5

1.2.3 Табличка сочетаемости (MDR) 6

1.2.4 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады 6

1.3 У туннеля магнита (спереди) 6

1.3.1 Соблюдайте требования руководства пользователя 6

1.4 Для лазерного светового прицела 6

1.4.1 Табличка с сертификатом безопасности (только для США) 6

Издание № M11-01002G.629.07.02.12

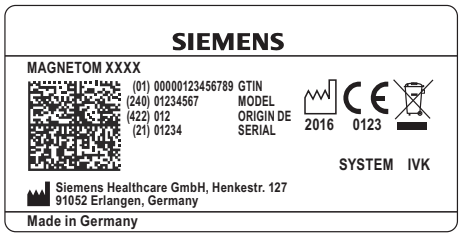
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Положение табличек

Приведенные в этом разделе таблички представляют собой только примеры. Фактический внешний вид и конструкция используемой системы могут отличаться.

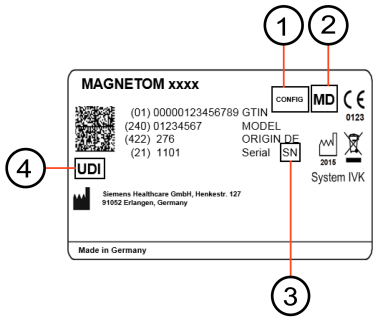
1.1 На шкафе с электроникой

1.1.1 Идентификационная табличка изделия (MDD)



MDD = Директива по медицинским изделиям

1.1.2 Идентификационная табличка изделия (MDR)

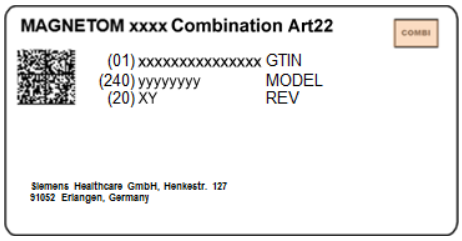


MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) 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.
(2) Идентификация в качестве медицинского изделия
(3) Серийный номер системы
(4) Уникальная идентификация системы

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3 Табличка сочетаемости (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

Указывает на то, что имеются утвержденные сочетания описанной в данном руководстве МР-системы с другими изделиями. По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Siemens Healthcare GmbH.

1.1.4 Таблички согласно EN 50419:2006

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

1.1.5 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады

CSA = Канадская ассоциация по стандартизации

Сертификационный центр SGS, Германия

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

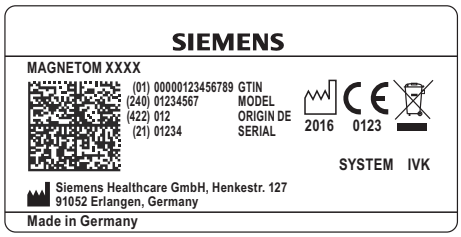
1.1.6 Табличка с указанием версии изделия

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.

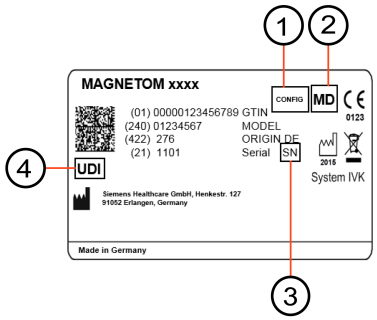
1.2 На чехле магнита

1.2.1 Идентификационная табличка изделия (MDD)



MDD = Директива по медицинским изделиям

1.2.2 Идентификационная табличка изделия (MDR)

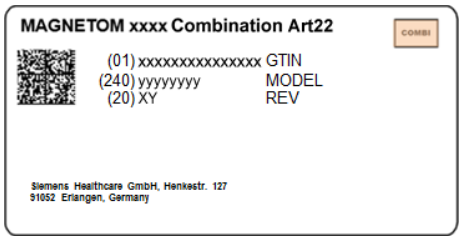


MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) 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.
(2) Идентификация в качестве медицинского изделия
(3) Серийный номер системы
(4) Уникальная идентификация системы

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Табличка сочетаемости (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

Указывает на то, что имеются утвержденные сочетания описанной в данном руководстве MP-системы с другими изделиями. По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Siemens Healthcare GmbH.

1.2.4 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады

CSA = Канадская ассоциация по стандартизации

Сертификационный центр SGS, Германия

1.3 У туннеля магнита (спереди)

1.3.1 Соблюдайте требования руководства пользователя

1.4 Для лазерного светового прицела

1.4.1 Табличка с сертификатом безопасности (только для США)

Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11
except for deviations pursuant to Laser
Notice No. 50, dated June 24, 2007
Manufactured: MAY 2015
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127, 91052 Erlangen
Germany

Издание № M11-01002G.629.07.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Производственная площадка
Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127
91052 Erlangen Германия
Телефон: + 49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Полномочный представитель в странах СНГ

ООО «Сименс Здравоохранение»
Ул. Дубининская, 96
115093 Москва,
Россия
Телефон: +7 495 737 13 00
Факс: +7 495 737 13 20
www.siemens.ru//healthcare

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № M11-01002G.629.07.02.12 / © Siemens Healthineers, 2018 - 2021
Дата первого выпуска: 11-2018 / Дата редакции: 03-2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы

syngo MR XA30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство владельца системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Введение	1
Информация по технике безопасности	2
Карта данных MP-совместимости	3
Указания и заявление производителя по ЭМС	4
Технические данные	5
Положение табличек	6
График технического обслуживания	7
Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства MDS^2	8
Техническая документация по безопасности изделий и систем	9
Раздел A–J	10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 1 Введение

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 1 Введение

syngo MR XA30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

	Обозначает подсказку Содержит указания по предотвращению ошибок эксплуатации или заостряет внимание на важных детальных сведениях
	Обозначает решение проблемы Содержит указания по устранению неисправностей или ответы на часто задаваемые вопросы
●	Обозначает элемент списка
✓	Обозначает необходимое условие Обозначает условие, подлежащее выполнению перед определенной операцией
◆	Обозначает операцию, выполняемую в один этап
1 2 3	Обозначает этапы в последовательностях операций
Курсив	Служит для обозначения ссылок и заголовков таблиц или рисунков
➔	Служит для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также на предыдущий или следующий этап
Полужирный шрифт	Служит для обозначения заголовков окон, пунктов меню, названий функций, кнопок и клавиш, например кнопки Save (Сохранить)
Оранжевый	Служит для выделения особо важных частей текста
Courier	Служит для вывода на экран системной информации, в том числе элементов кода или команд
Courier	Обозначает данные, подлежащие вводу
Меню > Пункт меню	Служит для перехода к определенному пункту подменю
<variable> (переменная)	Служит для обозначения переменных или параметров, например, в строке
⚠ ОСТОРОЖНО!	ВНИМАНИЕ! Используется с предупреждающим символом, означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к причинению незначительных травм или травм средней тяжести людям либо повреждению оборудования. Обозначение «ВНИМАНИЕ!» состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации
⚠ ВНИМАНИЕ!	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Означает опасную ситуацию, которая, если не принять должных мер, может привести к серьезным травмам или смерти. Обозначение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» состоит из следующих элементов: • Информация о характере опасной ситуации • Последствия непредотвращения опасной ситуации • Методы предотвращения опасной ситуации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Введение **7**

1.1 Кто что поставляет? Документы в руководстве владельца системы. 7

2 Предполагаемый срок службы **11**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

Уважаемый клиент!

Во время осмотров и контроля полномочными органами вы всегда должны иметь под рукой много различных документов. Данное руководство владельца системы предназначено для облегчения архивирования этих документов, чтобы в случае необходимости Вы всегда имели их полностью под рукой.

Мы уже заполнили наиболее важные документы в руководстве владельца системы при поставке вашей системы. Все последующие обновления руководства владельца системы вы производите самостоятельно.

В связи с этим рекомендуется при пуске новой системы определить сотрудника, ответственного за постоянное обновление руководства владельца системы, который всегда сможет предоставить его по первому требованию.

По вашему запросу служба технической поддержки Siemens Service предоставляет техническую документацию по MP-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей, описания, инструкции по калибровке, перечень составных деталей). Однако предоставление этой документации не означает разрешение на проведение ремонта.

Все таблички, показанные в руководствах владельца системы, приведены исключительно в качестве примеров и могут отличаться от фактических табличек на системе и компонентах.

Мы желаем успехов в работе с новой системой Siemens.

Siemens Healthcare

1.1 Кто что поставляет? Документы в руководстве владельца системы.

В этой таблице показано, какие документы находятся в руководстве владельца системы, и кто представляет названные документы.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
1. Введение			
♦			Примечания по обращению с руководством владельца системы
		♦	Оператор и расположение изделия
2. Информация по технике безопасности			
♦			Важные аспекты безопасности для владельца MP-системы
3. Карта данных MP-совместимости			
♦			Информация для оценки MP-совместимости изделий, не являющихся MP-изделиями компании Siemens
4. Указания и заявление производителя по ЭМС			
♦			Указания и заявление производителя по электромагнитной совместимости
5. Технические данные			
♦			Технические данные
		♦	Обновления и дополнения
6. Положение табличек			
♦			Положение табличек
7. Профилактическое техническое обслуживание			
♦			График технического обслуживания
		♦	Договор о техническом обслуживании
		♦	Сертификаты на техническое обслуживание
8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства — MDS²			
♦			Информация о безопасности изделия
9 Техническая документация по безопасности изделий и систем			
♦			Обзор данных по безопасности изделий и систем
10 Соответствие требованиям полномочных органов			
		♦	Файлы согласно национальным законодательным положениям

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель	Представитель Siemens	Владелец системы	Документ
11. Сертификаты			
	♦		Сертификат об установке
	♦		Свидетельство о передаче системы
	♦		Свидетельство об инструктировании заказчика
		♦	Свидетельство о проверке стабильности
12. Лицензии на программное обеспечение и гарантия			
		♦	Лицензии на программное обеспечение, включая гарантийные условия
13. Обновления			
		♦	Проведенные обновления
14. План помещения			
	♦		Чертежи практики и помещения
15. Уровень модификации компонентов			
♦			Перечень поставленных компонентов, включая версии оборудования и программного обеспечения
	♦		Статус изменения после замены компонентов
16. Декларация о соответствии			
			Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании Siemens.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предполагаемый срок службы

Предполагаемый срок службы MP-системы составляет по меньшей мере 10 лет при эксплуатации в обычных условиях, в которых использование системы считается безопасным (в соответствии, например, со стандартом IEC 60601-1-2005).

Помните, что проверки безопасности и интервалы их проведения, указанные в руководстве владельца системы, являются обязательными к соблюдению. В случае необходимости для обеспечения безопасности системы в течение указанного срока необходимо выполнять профилактическое обслуживание или ремонтные работы.

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 клиента об ожидаемом окончании срока службы. Следует заметить, что это не влияет на юридические обязательства.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предполагаемый срок службы

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Предполагаемый срок службы

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Family

Руководство владельца системы – 2 Информация по технике безопасности

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы 5

1.1 Предисловие 5
1.1.1 Стандартные причины возникновения несчастных случаев 5
1.1.2 Ответственность 5
1.1.3 Определения разных категорий сотрудников 6

1.2 Правовые нормы 6
1.2.1 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний 6
1.2.2 Государственные нормативные документы (для Германии) 7
1.2.3 Директива по оборудованию, работающему под давлением 7
1.2.4 Электромагнитные поля 7
1.2.5 Возникновение шума 8
1.2.6 Лазер 8
1.2.7 Видеоконтроль 8
1.2.8 Комбинирование устройств 8
1.2.9 Установка 9

1.3 Планы действий в аварийной ситуации 9
1.3.1 Доступ в комнату для исследования 9
1.3.2 Порядок действий в аварийных ситуациях 10
1.3.3 План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита 11
1.3.4 Пожаротушение 12

1.4 Квалификация и информированность персонала 13
1.4.1 Информирование сотрудников, работающих с МР-системами 13

1.5 Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов 16

1.6 Условия в рентген-операционной и условия окружающей среды 17
1.6.1 Защита от взрыва 17
1.6.2 Аварийные выключатели 17
1.6.3 Кондиционирование воздуха 17
1.6.4 Магнитное поле рассеяния и зона контролируемого доступа 18

1.7 Знаки и условные обозначения 18
1.7.1 Обзорная таблица 18
1.7.2 Знаки, обозначающие класс защиты 19
1.7.3 Индикатор удара 19

1.8 Техническое обслуживание/ремонт 20
1.8.1 Ответственность 20
1.8.2 Регулярное техническое обслуживание 20
1.8.3 Ремонт и внесение изменений 21
1.8.4 Заполнение гелием 22

Алфавитный указатель 25

Издание № MR-04009G.623.36.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

1.1 Предисловие

В данном разделе руководства владельца системы описаны наиболее важные требования техники безопасности, которые вы, как владелец МР-системы, обязаны соблюдать.

Данные требования включают в себя законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информацию о сотрудниках и их квалификации, а также требования, которые необходимо соблюдать в кабинете для обследований.

1.1.1 Стандартные причины возникновения несчастных случаев

Крайне важно информировать работников и подрядчиков. Обслуживающий персонал, также как и персонал, который не присутствует постоянно в кабинете для обследований (например, персонал, занимающийся уборкой, персонал аварийных служб), должен быть информирован об особых условиях, действующих в кабинете для обследований. В кабинете для обследований запрещается использовать намагничиваемые устройства (например, паркетно-шлифовальные машины, пылесосы, кресла-коляски, металлические тележки).

- Соблюдайте все инструкции по технике безопасности в отношении всех *пользователей*, упомянутых в руководстве пользователя системы. См.: **Руководство пользователя МР-системы**

1.1.2 Ответственность

Компания Siemens не несет ответственности за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики МР-системы в случае несоблюдения правил эксплуатации МР-системы, изложенных в инструкции по эксплуатации (руководство пользователя, руководство владельца системы). Кроме того, компания Siemens не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией. Это относится, в том числе, к несчастным случаям, возникающим при использовании ферромагнитных предметов. Данное положение применяется, даже если последствия проявились позднее.

Издание № MR-04009G.623.36.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3 Определения разных категорий сотрудников

Используемый термин	Пояснение
Пользователь/ Оператор/ Обслуживающий персонал	Лицо, которое эксплуатирует систему или программное обеспечение, следит за пациентом или выполняет диагностический просмотр изображений Как правило, врачи, прошедшие обучение рентгенлаборанты и техники
Владелец системы	Лицо, ответственное за МР-среду. К ней относятся законодательные требования, планы действий в аварийных ситуациях, информация о сотрудниках и их квалификации, а также информация об обслуживании/ремонте.
Сотрудник, работающий с МР-системой	Лицо, которое работает в зоне контролируемого доступа или МР-среде Пользователь/Оператор, а также другой персонал (например, персонал, занимающийся уборкой, руководитель административного отдела, обслуживающий персонал)
Служба технической поддержки Siemens Service/ обслуживающий персонал	Группа лиц, прошедших специальное обучение, которые уполномочены компанией Siemens на выполнение определенных работ по техническому обслуживанию Под термином «Siemens Service» подразумевается персонал, уполномоченный компанией Siemens на выполнение обслуживания.

1.2 Правовые нормы

1.2.1 Соблюдение национальных правовых норм и предписаний

Необходимо соблюдать местные и национальные правовые нормы. Оператор несет ответственность за соблюдение местных законодательных требований в отношении ограничения доступа в контролируемую зону.

В местных нормативных документах также указаны допустимые пределы воздействия шумов и магнитных рассеянных полей на пользователей и пациентов. См.: **Руководство владельца системы: технические данные**

При необходимости источник радиочастотного поля должен быть зарегистрирован в местных органах в соответствии с рекомендациями по ЭМС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Государственные нормативные документы (для Германии)

В Германии применяются следующие правовые нормы:

- Закон о медицинских изделиях (MPG)
- Закон об электромагнитной совместимости (EMVG)
- Правила эксплуатации медицинского оборудования (MPBetreibV)
- Правила профилактики несчастных случаев (UVV)
- Положение о защите персонала от электромагнитных полей на основе ДИРЕКТИВЫ 2013/35/EU (EMF Directive)

1.2.3 Директива по оборудованию, работающему под давлением

Сверхпроводящий электромагнит является оборудованием, работающим под давлением. Необходимо соблюдать государственные нормативные документы по запуску и эксплуатации оборудования, работающего под давлением.

В Европе продажи оборудования, работающего под давлением, регулируются Директивой по оборудованию, работающему под давлением. Системы MAGNETOM Aera, MAGNETOM Skyra и MAGNETOM Prisma/Prisma^{fit} подпадают под действие Директивы по оборудованию, работающему под давлением (97/23/EG).

В Германии при запуске и эксплуатации системы руководствуются как Директивой по оборудованию, работающему под давлением, так и соответствующими правилами по технике безопасности на производстве (BetrSichV).

1.2.4 Электромагнитные поля

Линия 0,5 мТл в комнате для исследования определяет контролируемую зону доступа статического магнитного поля. Для контроля доступа в эту зону должны быть разработаны соответствующие правила. Необходимо также учитывать потенциальные риски, связанные с притягиванием намагничиваемых предметов или с возникновением крутящего момента в подобных материалах. Необходимо учитывать возможность того, что лица с медицинскими имплантатами, например кардиостимуляторами, могут войти в эту зону, не осознавая отрицательного воздействия поля на медицинские имплантаты.

За пределами зоны контролируемого доступа величина электромагнитных помех соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

В отношении статического магнитного поля MP-система непрерывно работает в обычном режиме. Обычный режим включает показатели до 3 Тл, а режим первого уровня - до 8 Тл. *Только для Китая*. Если интенсивность статического магнитного поля превышает 2 Тл, то система работает в режиме первого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Допустимое воздействие статических и переменных магнитных полей на сотрудников, работающих с МР-системами, может регламентироваться местным законодательством. Если с МР-системой работают беременные сотрудницы, они должны соблюдать особые меры предосторожности, несмотря на то, что не выявлено санитарно-эпидемиологических данных о ее отрицательном воздействии на здоровье (могут применяться положения местного законодательства). Нормы допустимого воздействия могут не распространяться на беременных сотрудниц, работающих с МР-системами. Кроме того, в некоторых странах в отношении беременных сотрудниц, работающих с МР-системами, могут действовать ограничения на количество «членов общества», поскольку плод также рассматривается как член общества.

1.2.5 Возникновение шума

Нормы допустимого воздействия шума на сотрудников, работающих с МР-системой, могут регламентироваться местным законодательством. Владелец системы должен следить за тем, чтобы уровень шума в месте нахождения пульта управления был ограничен в соответствии с местными нормами безопасности на рабочем месте для врачей и сотрудников, работающих с МР-системами.

1.2.6 Лазер

Лазер в лазерном локализаторе относится к устройствам класса 2M в соответствии со стандартом IEC 60825-1 (класс II в соответствии с US CDRH).

1.2.7 Видеоконтроль

Требования по маркировке определяются положениями местного законодательства. В случае установки видеосистемы и применимости требований к маркировке владелец системы несет ответственность за обеспечение соответствия указанным нормативам и за нанесение необходимой маркировки.

1.2.8 Комбинирование устройств

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Устройства сторонних производителей, подключенные к МР-системе!

Различные неисправности могут привести к поражению электрическим током, от РЧ-ожогов до ухудшения качества изображения

- Убедитесь, что любые комбинирование или изменения системы отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1 (глава 16) и разрешены компанией Siemens.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Любое использование устройств физиологического мониторинга и измерения на пациенте должно выполняться под руководством и под ответственность владельца системы.

Чтобы выполнить общую проверку исправности периферийного оборудования, используется протокол совместимости. Производители периферийного оборудования должны использовать этот протокол совместимости Siemens для проверки работоспособности данного оборудования. См.: **Руководство владельца системы: таблица данных о совместимости**

1.2.9 Установка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перегрузка цепи; проникновение воды; неполное отключение от электрической сети

Неисправность системы; опасность поражения электрическим током

- Не подсоединяйте дополнительные компоненты, которые не входят в оригинальный комплект поставки, к разветвительным розеткам компьютеров.
- Не подсоединяйте разветвительные розетки к системе.
- Убедитесь, что на полу не расположены разветвительные компьютерные розетки.
- Не используйте разделительный трансформатор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током

- Для предотвращения поражения электрическим током оборудование разрешается подключать только к сети питания с защитным заземлением.

1.3 Планы действий в аварийной ситуации

Необходимо разработать меры, которые следует предпринимать в определенных аварийных ситуациях. К таким мерам относится разработка планов действий в аварийных ситуациях (инструкции по поведению и спасению в аварийных ситуациях) для предотвращения неправильного поведения в чрезвычайных условиях.

1.3.1 Доступ в комнату для исследования

Должны быть разработаны и четко обозначены пути эвакуации. На путях эвакуации не должно быть препятствий.

Издание № MR-04009G.623.36.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Необходимо приобрести инструменты для взламывания двери в аварийной ситуации.

2 Необходимо обеспечить возможность использования окна в комнате для исследования в качестве пути эвакуации в экстренной ситуации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

РЧ-дверь не работает надлежащим образом!

При возникновении аварийной ситуации свободный доступ в рентген-операционную и выход из нее затруднены

- Организуйте регулярные проверки и техническое обслуживание РЧ-двери.
- Составьте инструкции по действиям в экстренных ситуациях. Во избежание ситуации, при которой отсутствует доступ к пациенту, поскольку невозможно открыть дверь (например, при неисправности ручки двери), предусмотрите альтернативные средства/меры быстрого открывания двери.

1.3.2 Порядок действий в аварийных ситуациях

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо разработать инструкции по действиям в аварийных ситуациях. При этом следует учитывать особые риски МРТ (например, наличие магнитного поля).

Кроме того, инструкции должны определять самый быстрый путь эвакуации пациентов в аварийных ситуациях из места воздействия магнита (при необходимости с отключением магнита). Инструкции также должны содержать описание процедуры оказания первой медицинской помощи.

Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системой, которые подвергаются опасности в максимальной степени

В качестве особых мер предосторожности необходимо подготовить программу медицинского наблюдения, а также план применения реанимационного оборудования за пределами зоны действия магнита для пациентов, факторы риска у которых превышают обычный уровень, например:

- Пациенты, страдающие острой сердечно-сосудистой недостаточностью
- Пациенты, подверженные припадкам
- Пациенты с повышенным риском возникновения сердечного приступа или другими проблемами с сердцем
- Пациенты с плохой терморегуляцией
- Пациенты, страдающие клаустрофобией
- Пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии, под действием анестезии или которые по иным причинам не могут информировать персонал
- Дети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МР-сканирование не признано безопасным для получения изображений плода внутриутробно и органов детей до двух лет. Врач соответствующей специальности должен оценить преимущества МР-обследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

1.3.3 План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Экстренная ситуация при охлаждении магнита!

Опасность для жизни в результате асфиксии и гипотермии в течение короткого промежутка времени

- Составьте инструкции по действиям в случае попадания газообразного гелия в комнату для исследования.

Этот план должен включать в себя следующую информацию:

- Планы аварийно-спасательных действий, которые необходимо отработать с персоналом
- Особенности обстановки кабинета
- Личный состав спасательной службы (персонал служб гигиены и безопасности труда, сотрудники службы скорой помощи и пожарные)
- Выключатель **Magnet Stop** (Остановка магнита)

Охлаждение

При резком охлаждении утрачивается сверхпроводимость магнита. Энергия магнитного поля преобразуется в тепловую энергию и напряженность магнитного поля падает. Жидкий гелий (хладагент) при этом быстро испаряется и отводится через вытяжную линию. Выход газообразного гелия через вытяжную линию сопровождается громким шумом из-за интенсивного выделения пара, и гул продолжается несколько минут.

Резкое охлаждение может происходить в следующих случаях:

- Запуск МР-системы (зарядка или заправка магнита)
- Чрезвычайная ситуация (землетрясение, пожар и т. п.)
- Самопроизвольное охлаждение без какой-либо видимой причины (крайне редко)

Издание № MR-04009G.623.36.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность вентиляционной линии

При неисправности вентиляционной линии (частичной или полной) газообразный гелий будет поступать в кабинет для обследований. В этом случае установка для кондиционирования воздуха не может обеспечить надлежащий воздухообмен, в результате чего возникают следующие потенциально опасные ситуации:

- Плохая видимость из-за образования сильного тумана в верхней части помещения
- Повышение давления в кабинете для обследований
- Гипотермия и опасность удушья (например, при значительных утечках)

Из-за возникновения опасных условий, приводящих к резкому переохлаждению и удушью, попытки оказания помощи не должны предприниматься одним человеком.

Лица, не задействованные непосредственно в спасательных работах, обязаны покинуть кабинет для обследований и смежные помещения.

Фильтр или респиратор без собственного запаса кислорода не защищает от удушья, вызываемого воздействием гелия.

Необходимо разработать план действий в аварийных ситуациях, цель которого — обеспечить правильное поведение в подобных опасных ситуациях.

1.3.4 Пожаротушение

В случае возгорания необходимо использовать подходящие средства пожаротушения. Необходимо обеспечить наличие соответствующих средств пожаротушения. Меры противопожарной безопасности необходимо разработать совместно с местным управлением пожарной охраны; необходимо разработать план действий на случай пожара. Принятие необходимых мер входит в обязанности оператора.

Используйте только огнетушители, лицензированные для MP-систем.

Обязательное информирование в случае возникновения пожара

1. Перед вводом MP-системы в эксплуатацию необходимо предоставить в пожарную охрану информацию о MP-системе и структурных особенностях ее места расположения.
2. Необходимо сообщить в пожарную охрану сведения о содержимом измерительных фантомов и рисках для здоровья, связанных с применением никельсодержащих аэрозолей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Квалификация и информированность персонала

Сотрудники, работающие с МР-системами, – это лица (например, оператор или др.), которые работают в зоне контролируемого доступа или в МР-среде. Владелец системы несет ответственность за допуск к работе с МР-системой только сотрудников и врачей, прошедших обучение и допущенных к работе с МР-системами, которые могут выполнять работу безопасно и эффективно с использованием методов, минимизирующих воздействие электромагнитных полей. Кроме того, необходимо обеспечить надлежащее использованием МР-системы.

Система оборудована выключателем с ключом, предотвращающим несанкционированное включение системы.

1.4.1 Информирование сотрудников, работающих с МР-системами

Прежде чем приступать к работе с МР-системой, персонал должен внимательно изучить руководство пользователя, обратив особое внимание на главу по технике безопасности. Кроме того, сотрудники, работающие с МР-системой, должны соблюдать меры предосторожности при работе с магнитными полями. Знание правил техники безопасности при работе с МР-системой особенно важно тем, кто работает в МР-среде лишь от случая к случаю. Для получения дополнительной информации см.: **Руководство пользователя МР-системы**

Персонал должен уделять особое внимание следующим вопросам:

- Воздействие магнитного поля, см.: **Руководство пользователя МР-системы: Электромагнитные поля**
  - Воздействие на электронные и/или электропроводящие имплантаты
  - Возможное воздействие на беременных сотрудниц, работающих с МР-системой (могут применяться положения местного законодательства)
  - Для предотвращения или ослабления возможных побочных действий магнитных полей напряженностью 3 Тл, например головокружения, потери ориентации и металлического привкуса во рту, особенно при быстрых движениях головой внутри и вблизи МР-оборудования, не совершайте быстрых движений (например, медленно поворачивайте голову или двигайте стол).
- Аспекты безопасности используемых МР-совместимых инструментов и принадлежностей в отношении статического магнитного поля B_0

Издание № MR-04009G.623.36.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Средства защиты органов слуха:
  - Предоставьте пациенту соответствующие средства защиты органов слуха, уменьшающие шум по меньшей мере до 99 дБ(A).
  - Обязательно обеспечьте защиту органов слуха у пациентов, находящихся под наркозом или в бессознательном состоянии. Защита органов слуха у таких пациентов должна обеспечиваться даже при умеренном уровне шума.
  - Убедитесь, что у персонала и сопровождающих лиц в кабинете для обследований во время обследования надеты средства защиты органов слуха, чтобы снизить уровень шума хотя бы до 85 дБ(A).

    Описание необходимого уровня защиты органов слуха см. в документе: **«Технические данные: данные по средствам защиты органов слуха»**. Все средства защиты органов слуха должны обеспечивать необходимый уровень подавления шума.
  - Для надлежащего подавления шума важно правильно использовать средства защиты органов слуха. Все сотрудники должны пройти обучение надлежащему применению средств защиты органов слуха.
  - Оператору следует обратить особое внимание на надлежащую установку средств защиты органов слуха для новорожденных и младенцев и пройти необходимое обучение. Это требование также относится к любым другим условиям, когда может потребоваться альтернативная форма защиты органов слуха.
  - При проведении МР-обследований младенцев может потребоваться использование специальных средств защиты органов слуха.

В частности, оператор должен соблюдать следующее:

- Соблюдать требования по позиционированию пациентов (чтобы не допустить образования токовых петель и ожогов)
- Правильно вводить данные о весе или положении пациента и его ориентации
- Учитывать возможность стимуляция периферической нервной системы в результате *управляемого режима работы первого уровня* у пациентов и сотрудников, работающих с МР-системами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сотрудники, работающие с МР-системой, а также весь персонал, имеющий к ней доступ, обладают недостаточными сведениями о работе системы!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- Обязательно сообщайте всему персоналу (в том числе уборщикам, сотрудникам неотложной помощи и т.д.) о возможных рисках, которые представляют МР-системы, а также проводите соответствующий инструктаж по технике безопасности (например, относительно магнитных сил) на регулярной основе.
- Соблюдайте соответствующие меры безопасности и находитесь вне запрещающей зоны необходимо даже тогда, когда система отключена.

Обучение сотрудников и врачей, работающих с МР-системами

Необходимо обучить персонал и врачей безопасной и эффективной работе с МР-системами. Обучение должно охватывать следующие аспекты:

- Медицинская помощь в экстренных ситуациях
- Зона контролируемого доступа
- Аварийные выключатели
- Меры предотвращения пожара
- План действий в аварийной ситуации при быстром охлаждении магнита
- Предотвращение опасностей, связанных с действием магнитных сил
- Комбинации с другими устройствами

Врач должен пройти специальное обучение по расшифровке изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Персонал не обучен или не проинструктирован!

Опасность травмирования

Повреждение измерительных фантомов

Опасность возгорания вследствие эффекта линзы

- Проведите обучение всего персонала, имеющего доступ к МР-системе (включая, например, бригады очистки, персонал спасательной службы и т. д.).
- Проинструктируйте этих сотрудников о существующих опасностях и средствах защиты, применяемых при работе с измерительными фантомами и их хранении (включая жидкости для фантомных исследований).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Намагничиваемые предметы могут получить опасное ускорение, если они вносятся в магнитное поле!

Травмирование пациента и обслуживающего персонала

- Информируйте обслуживающий персонал о воздействии силы магнитного поля на ферромагнитные детали или имплантаты особенно в системах с повышенной напряженностью поля. Объясните, что сила магнитного поля увеличивается вместе с напряженностью поля магнита!

1.5 Предварительный опрос сотрудников, работающих с МР-системами, и пациентов

Для снижения рисков при воздействии магнитных полей все пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами, должны проходить предварительный опрос, посвященный вопросам предотвращения несчастных случаев и применения мер безопасности. По этой причине, оператор должен разработать программу предварительного опроса, которая позволяет пользователю выявлять пациентов и сотрудников, подвергающихся риску при работе с МР-системой. В частности, это относится к пациентам и сотрудникам, работающим с МР-системами, которые подвергаются риску по роду своей профессиональной деятельности, в связи с заболеванием и состоянием здоровья, а также в результате влияния МР-оборудования, например:

- Пациенты и сотрудники, работающие с МР-системами:
  - с имплантатами или с перманентным макияжем;
  - с металлическими осколками, попавшими в тело в результате боевых действий;
  - беременные.
- Пациенты:
  - с типичными противопоказаниями, см.: **Руководство пользователя МР-системы: Противопоказания**;
  - с повышенной, по сравнению со стандартной, вероятностью необходимости получения экстренной медицинской помощи: в целом, а также при *управляемом режиме работы первого уровня*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сканирование пациентов с MP-совместимыми имплантатами!

Пространственные градиенты могут воздействовать на имплантат или даже разрушить его; травмирование пациента

- На пациента воздействуют высокие пространственные градиенты, когда он перемещается в отверстие. Всегда проверяйте графики пространственного распределения, представленные в руководстве владельца системы.

Материалы или компоненты, воздействию которых подвергается пациент или пользователь, не представляют опасности. Все они проходят проверку на биосовместимость.

1.6 Условия в рентген-операционной и условия окружающей среды

1.6.1 Защита от взрыва

Система не предназначена для эксплуатации в зонах, где возможно влияние взрывоопасных ингаляционных анестетиков.

1.6.2 Аварийные выключатели

Питание MP-системы выключается с помощью выключателя питания (**Emergency Shut-down**(Аварийный выключатель)). Выключатель применяется для незамедлительного выключения электропитания всей системы. Электропроводка в помещении должна соответствовать нормам VDE 0100-710 и/или требованиям национального законодательства.

Для охлаждения имеется выключатель **Magnet Stop** (Остановка магнита). Этот выключатель также устанавливается на месте эксплуатации.

1.6.3 Кондиционирование воздуха

Для обеспечения надлежащих условий эксплуатации необходимо использовать систему кондиционирования воздуха. См.: **Технические данные**

Система кондиционирования воздуха устанавливается на рабочем месте владельцем системы. Она не входит в комплект MP-системы. Информация о техническом обслуживании (например, о замене фильтров) и контроле за работой системы кондиционирования воздуха включена в инструкции по эксплуатации, предоставляемые производителем системы кондиционирования воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работоспособность системы кондиционирования воздуха или контроля температуры и относительной влажности в комнате для исследования необходимо регулярно проверять.
(→ Страница 20 *Регулярное техническое обслуживание*)

1.6.4 Магнитное поле рассеяния и зона контролируемого доступа

Поле рассеяния может влиять на устройства в ближайшем окружении магнита. По этой причине обязательно соблюдайте требуемые безопасные расстояния. Более подробная информация приведена в техническом описании о совместимости MP-системы. См.: **Руководство владельца системы: Техническое описание о совместимости MP-системы**.

1.7 Знаки и условные обозначения

Владелец системы несет ответственность за правильное обозначение зон доступа (например, в отношении электромагнитного поля), близости MP-системы, а также прилежащих областей при помощи соответствующих знаков.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Недостающие предупреждающие таблички!

Получение людьми тяжелых травм, материальный ущерб

- Прикрепите предупреждающие и запрещающие таблички и соблюдайте государственные правила.
- Отметьте критические системные области предупреждающими и запрещающими табличками.
- Убедитесь в том, что предупреждающие и запрещающие таблички находятся в легко читаемом состоянии и хорошо видны.

1.7.1 Обзорная таблица

Необходимо, чтобы представленные ниже предупреждающие и запрещающие таблички были размещены в хорошо видимом месте на высоте человеческого роста, по возможности на дверях комнаты для исследования. В зависимости от системы также указана напряженность поля (например, 1,5 Тл или 3 Тл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

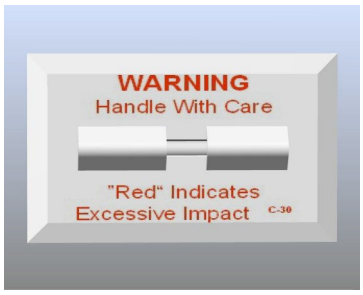
За сведениями о MP-совместимости (MP-безопасность, MP-опасность, MP-совместимость и т. д.) обратитесь к разделу, посвященному технике безопасности, в **Руководстве пользователя MP-системы**.

1.7.2 Знаки, обозначающие класс защиты

Класс защиты B обеспечивает защиту от поражения электрическим током, особенно в случае токов утечки. Для получения дополнительной информации см. «значки и условные обозначения» в **Руководстве пользователя MP-системы**.

Данный знак класса защиты Type B/BF деталей, задействованных в процессе обследования, расположен, например, на столе пациента, компонентах блока физиологических измерений и на РЧ-катушках.

1.7.3 Индикатор удара



Индикаторы удара, предназначенные для контроля процесса транспортировки, крепятся на упаковках и компонентах, которые чувствительны к ударам, например на РЧ-катушках. Красный цвет внутри стеклянной трубки (сработавший индикатор удара) указывает на то, что с соответствующим компонентом обращались без надлежащей осторожности.

Однако сработавший индикатор необязательно означает повреждение соответствующего компонента. Если сработал индикатор удара, соответствующий компонент должен пройти функциональную проверку, прежде чем его можно будет использовать для работы.

РЧ-катушки должны пройти измерения характеристик качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Техническое обслуживание/ремонт

1.8.1 Ответственность

Компания Siemens как поставщик не будет нести ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики системы в следующих случаях:

- Монтаж, расширение, настройка, внесение изменений и ремонт MP-системы либо изменения программного обеспечения выполнены не службой технической поддержки Siemens Service.
- Узлы заменены на неоригинальные запасные части.
- Электропроводка в помещении не соответствует требованиям норм VDE 0100-710 либо действующим национальным нормам.

Компания Siemens не несет ответственность за возможный ущерб, вызванный заполнением магнита гелием лицами, не имеющими на это права.

Изменения системы или подсистем, осуществляемые в ходе срока службы, должны проходить оценку на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Несанкционированная работа на магните!

Получение людьми травм, материальный ущерб

- Только персоналу, получившему на это право (от фирмы Siemens Magnet Technology или Siemens), разрешается выполнять работы на магните.
- Не открывайте и не снимайте предохранительные клапаны и разрывные мембраны сосудов для хранения гелия.
- Не изменяйте стандартную конфигурацию.

Вскрывать ЖК-монитор разрешается только авторизованному персоналу службы технической поддержки Siemens Service.

1.8.2 Регулярное техническое обслуживание

В интересах обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц настоятельно рекомендуется доверить проведение предписанных компанией Siemens работ по техническому обслуживанию персоналу, получившему соответствующее разрешение. При экстремальных условиях эксплуатации проверки системы необходимо выполнять чаще. Для получения дополнительной информации см.: **Руководство владельца системы: график технического обслуживания**.

- Если не был заключен договор о техническом обслуживании, обратитесь в службу технической поддержки Siemens Service.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ежедневные проверки

В процессе эксплуатации в МР-систему и связанную с ней среду могли быть внесены технические и конструктивные изменения. Необходимо убедиться в том, что все компоненты работают удовлетворительно и изменения не создают потенциально опасных ситуаций.

После приемки системы пользователем необходимо проводить ежедневный визуальный осмотр МР-системы и уделять внимание наличию следующих изменений:

- Изменения, произошедшие вблизи выпуска вытяжной линии (например, окна, входы/выходы вентиляционных каналов, новые здания, временно установленные контейнеры, появившиеся уже после ввода установки в эксплуатацию)
- Изменения, внесенные в систему кондиционирования воздуха или систему вентиляции (например, сооружение отверстий для впуска или выпуска воздуха в соседних помещениях)
- Установка дополнительных МР-систем (например, недопустимо использовать одну вытяжную линию для нескольких МР-систем)
- Перепланировки внутри и за пределами кабинета для обследований

Необходимо проверить наличие в кабинете для обследований намагничиваемых предметов (новое требование).

Ежегодные проверки

Ежегодные технические проверки безопасности перечислены в руководстве владельца системы и могут выполняться только службой технической поддержки Siemens Service.

1.8.3 Ремонт и внесение изменений

Необходимо предварительно проверить совместно с компанией Siemens все работы, дополнения или внесенные изменения, проводимые на МР-системе либо в месте монтажа, чтобы убедиться в их совместимости и отсутствии отрицательного влияния на работу МР-системы.

Изменения или дополнения к системе должны соответствовать правовым нормам.

Лицо, осуществляющее работу, должно представить сертификат с описанием характера и объема производимой работы. Этот сертификат должен включать в себя данные об изменении номинальных параметров или рабочей зоны; в нем должны быть указаны дата и наименование фирмы-исполнителя за подписью ответственного лица.

По запросу служба Siemens Service предоставит техническую документацию по МР-системе (например, коммутационные схемы, перечни запасных деталей, описания, инструкции по калибровке). Однако предоставление этой документации не означает разрешение на проведение ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8.4 Заполнение гелием

Магнит заполняется жидким гелием, который служит хладагентом. После установки производится настройка нужного рабочего значения напряженности поля.

При нормальной работе магнит не теряет гелия. В особых условиях (отключение электричества, неисправности охладительной головки, а также работы по техническому обслуживанию) необходима дозаправка жидким гелием, выполняемая инженерами службы технической поддержки Siemens Service или другим квалифицированным персоналом.

Только для MAGNETOM Prisma^{fit}: Служба технической поддержки Siemens Service должна регулярно производить дозаправку жидким гелием.

При заполнении магнита гелием необходимые работы следует проводить осторожно и аккуратно, соблюдая все нормативные требования. Для предотвращения обморожения следует надевать защитную одежду.

Опасности, связанные с гелием

Жидкий гелий обладает свойствами, которые, кроме прочего, могут приводить к возникновению опасных ситуаций при несоблюдении правил обращения с ним:

- Крайне низкие температуры: вызывают обморожение при контакте с кожей
- При испарении вытесняет кислород из окружающей атмосферы: опасность асфиксии

При слишком низком уровне заполнения гелием появляется соответствующий сигнал на блоке сигнализации или в рабочей области *syngo* Acquisition Workplace.

◆ При включении сигнализации уведомите об этом службу технической поддержки Siemens Service и/или обеспечьте выполнение операции заполнения магнита хладагентом только лицами, прошедшими надлежащее обучение и имеющими необходимый опыт работы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Утечка газообразного гелия при доливке!

Травмирование людей, опасность асфиксии, обморожения

◆ Убедитесь в том, что помещения вентилируются с помощью системы воздушного кондиционирования. При необходимости выполните дозаправку гелием.

◆ Необходимо определить пути эвакуации, обозначить их соответствующим образом и не допустить загромождения их посторонними предметами.

◆ Следите за тем, чтобы магнит заполнялся только сотрудником службы Siemens Service.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

Запрещено хранить горючие материалы вблизи контейнеров с хладагентом.

- Гелий хранят в немагнитных контейнерах для хладагентов.

Издание № MR-04009G.623.36.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Сведения по технике безопасности для владельца системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

А

Аварийная ситуация 10

Б

Безопасность работы изделия
- Указания по технике безопасности 20

В

Внешние условия
- Кондиционирование воздуха 17

Г

Гелий
- Заполнение 22
- Опасности 22

З

Знаки и условные обозначения
- Предупреждающие и запрещающие надписи 18

И

Информация по технике безопасности
- Владелец системы 5

К

Кондиционирование воздуха
- Внешние условия 17

Л

Лазерный локализатор
- Указания по технике безопасности 8

Н

Несчастные случаи
- Пожаротушение 12

О

Опасности
- Лазер 8
- Хладагент 22

Ответственность
- Указания по технике безопасности 20

Охлаждение
- Указания по технике безопасности 11

П

План действий в аварийной ситуации
- Разработка 11

Планы действий в аварийной ситуации
- Инструкции по методике 9
- Сценарии аварийно-спасательных действий 9

Пожар
- Требование информации 12
- Указания по технике безопасности 12

Пожар|
- Пожаротушение 12

Предупреждающие таблички
- Предупреждающие и запрещающие надписи 18

Р

Ремонт
- Указания по технике безопасности 21

Т

Техническое обслуживание
- Информация по технике безопасности 20

Техническое обслуживание/ремонт 20

У

Указания по технике безопасности
- Охлаждение 11

Х

Хладагент
- Информация по технике безопасности 22

Э

Электромагнитные поля
- Магнитное поле рассеяния 18

Издание № MR-04009G.623.36.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опубликовано Siemens Healthineers / Издание № MR-04009G.623.36.02.12 / © Siemens Healthineers, 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 3 Карта данных МР-совместимости

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Карта данных МР-совместимости 5

1.1 МР-совместимость 5
1.1.1 Обязательства и риски производителя 5
1.1.2 Испытание на МР-совместимость 5
1.1.3 Параметры 6
1.2 Протоколы совместимости МР 6
1.3 Магнитное краевое поле и контрольная зона 8
1.4 Пространственные распределения 8
1.4.1 Статическое магнитное поле B_0 9
1.4.2 Пространственный градиент статического магнитного поля B_0 15
1.4.3 Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0 18
1.5 Использование распределения градиентного поля рассеяния для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование 20
1.6 Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки 22
1.7 Распределение RF-мощности пригодно для оценки воздействия на лиц, выполняющих МР-исследование 23
1.8 Дополнительные характеристики системы 24
1.9 Данные градиента 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных MP-совместимости

1.1 MP-совместимость

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

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

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

Для отображения контуров с равной силой поля MR-системы, см. (➔ Страница 8 *Пространственные распределения*).

1.1.1 Обязательства и риски производителя

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

1.1.2 Испытание на MP-совместимость

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

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.3 Параметры

Все параметры, относящиеся к системе, включены в раздел «Технические данные» Руководства владельца системы.

1.2 Протоколы совместимости МР

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

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

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

Подкаталог карт программ	Последовательность обслуживания	Параметры	Описание и комментарии
Default/ Default/ ServiceSequences/ Default	se_multiecho	Используйте параметры по умолчанию или измените значение **TR** на карте параметров **Routine** (Процедура) на минимальное либо в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров **Routine** (Процедура) установите минимальное значение **FoV** (Поле обзора) и **Slice Thickness** (Толщина среза), чтобы обеспечить максимальные градиенты.	Несколько РЧ-импульсов и градиентных импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подкаталог карт программ	Последовательность обслуживания	Параметры	Описание и комментарии
	rf_field	Используйте параметры по умолчанию или измените значение **TR** на карте параметров **Routine** (Процедура) на минимальное либо в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров **Routine** (Процедура) установите минимальное значение **FoV** (Поле обзора) и **Slice Thickness** (Толщина среза), чтобы обеспечить максимальные градиенты.	Продолжительный (4 мс) мощный РЧ-импульс.
	tuncal	Используйте параметры по умолчанию или измените значение **Flip angle** (Угол поворота) на карте параметров **Contrast** (Контрастность) на максимальное в соответствии с предельными значениями SAR, чтобы получить максимальную нагрузку на высокочастотной мощности. На карте параметров **Resolution** (Разрешение) установите максимальное значение **Phase resolution** (Разрешение фазы), чтобы увеличить время сканирования.	Только высокочастотная мощность. Повторяющиеся РЧ-импульсы. Частотный диапазон системы измеряется в шагах.
	spike	Используйте параметры по умолчанию. При появлении сообщения «gradient stimulation limit exceeded» (превышено предельное значение стимуляции градиента) выберите фронтальную или сагиттальную ориентацию или выполните последовательность в режиме Service_Patient.	Только градиенты. Повторяющиеся многократные, сильные, быстрые градиентные импульсы.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Магнитное краевое поле и контрольная зона

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

1 мТл = 10 Гс

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

1.4 Пространственные распределения

В этом разделе содержатся следующие диаграммы пространственных распределений:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Статическое магнитное поле B_0 (➔ Страница 9 *Статическое магнитное поле B_0*)
- Пространственный градиент B_0 (➔ Страница 15 *Пространственный градиент статического магнитного поля B_0*)
- Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0 (➔ Страница 18 *Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0*)

1.4.1 Статическое магнитное поле B_0

На рисунках показаны линии эквивалентной плотности магнитного потока в миллитесла.

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

На графиках изображены три ортогональные плоскости, проходящие через центр и иллюстрирующие максимальную пространственную протяженность изомагнитных контуров.

Каждый график содержит изомагнитные контуры со значениями 0,5 мТл, 1 мТл, 3 мТл, 5 мТл, 10 мТл, 20 мТл, 40 мТл и 200 мТл, а также линейный масштаб и наложенный контур МР-системы.

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

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

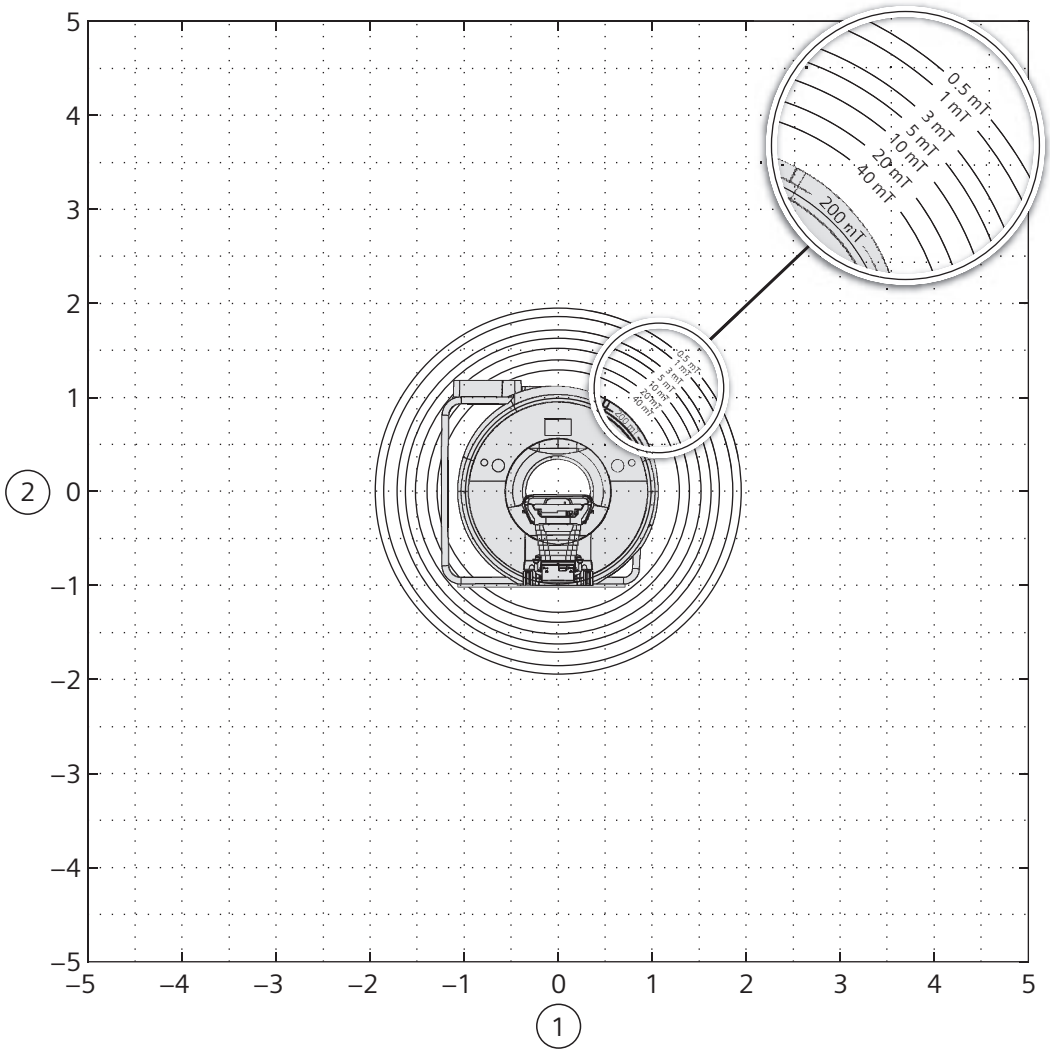
Представлено несколько графиков, которые содержат информацию о доступном пространстве при различных ориентациях.

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

Вид в направлении оси магнита Графическое изображение представлено относительно оси z = 0.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных МР-совместимости

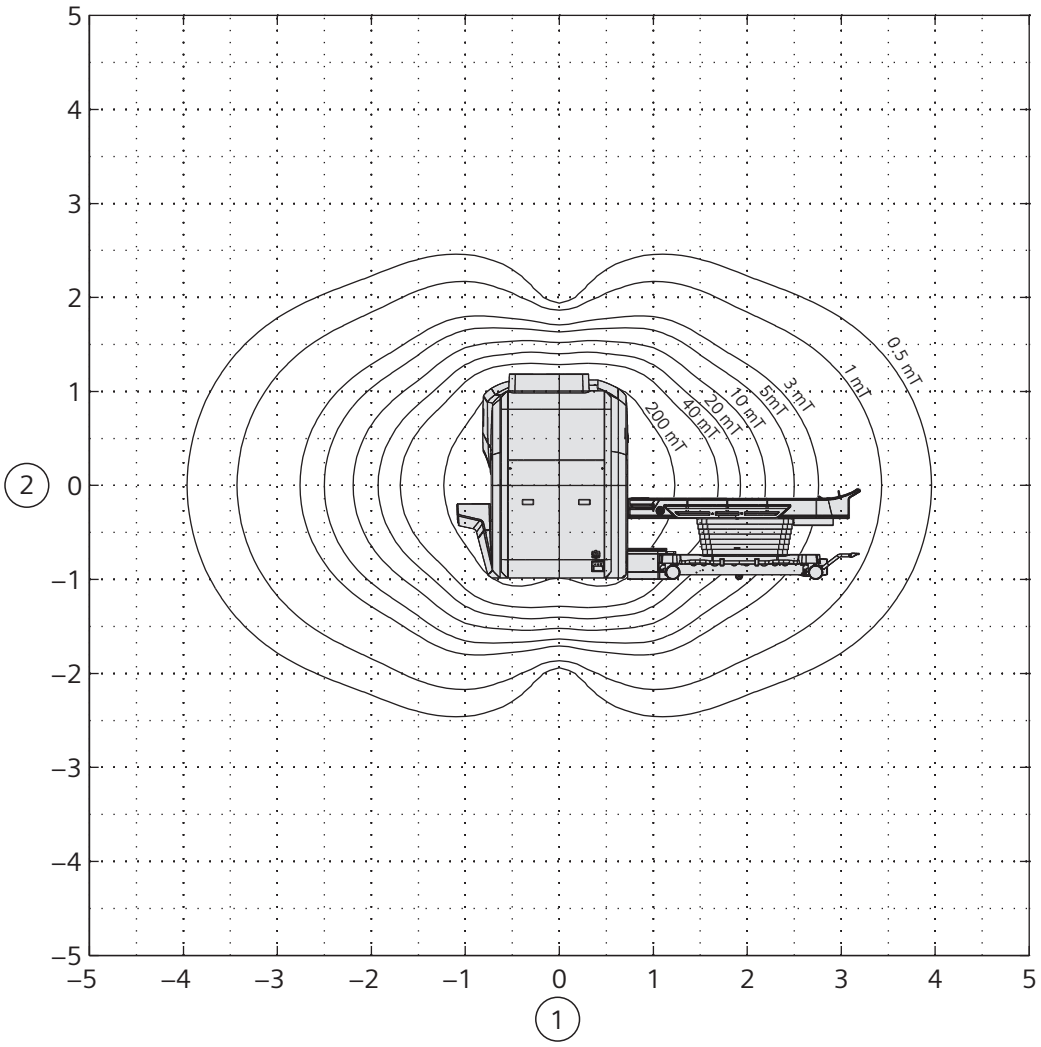


(1) Горизонталь (м)

(2) Вертикаль (м)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид магнита сбоку



(1) Ось Z (м)

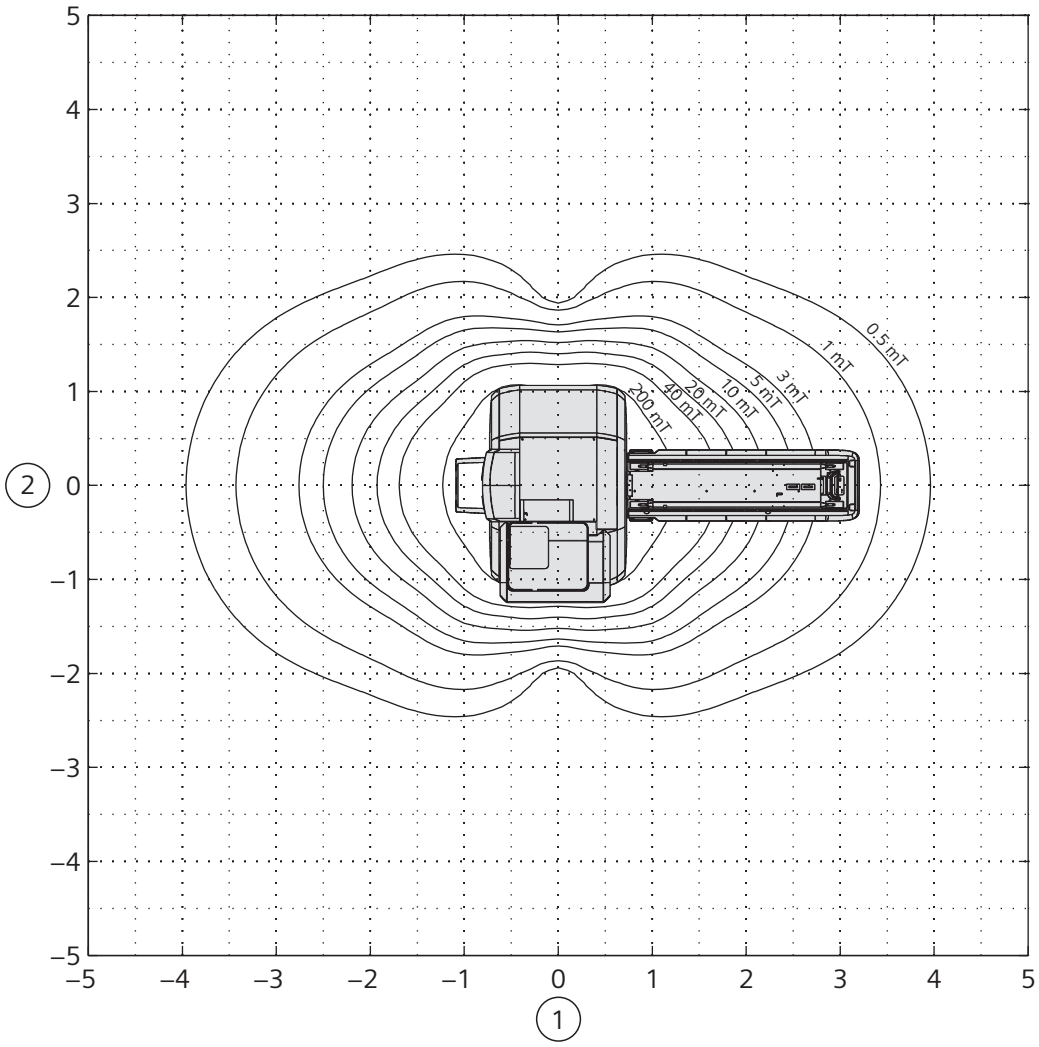
(2) Вертикальная ось (м)

Издание № M7-01002G.629.17.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных МР-совместимости

Вид магнита сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонтальная ось (м)

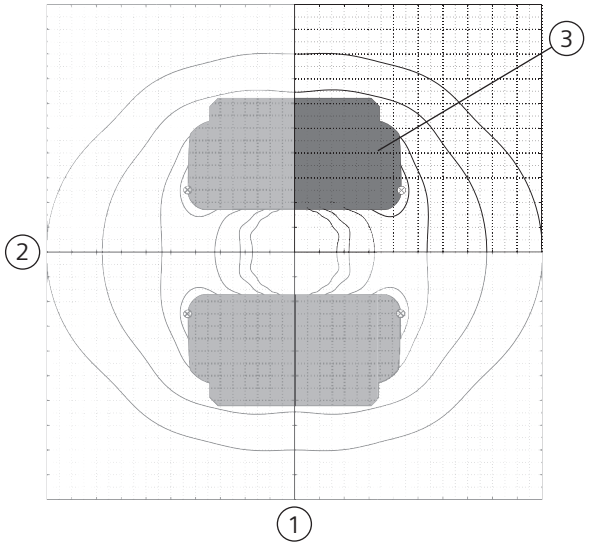
Изомагнитные контуры в положениях, доступных и подходящих лицам, выполняющим МР-исследование

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

На графиках отображается лишь четверть магнита, как показано ниже.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

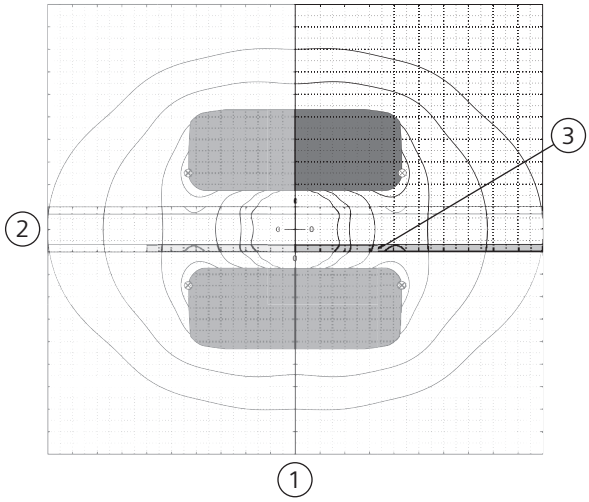


Вид сверху

(1) Ось Z (м)

(2) Ось X (м)

(3) Магнит



Вид сбоку

(1) Ось Z (м)

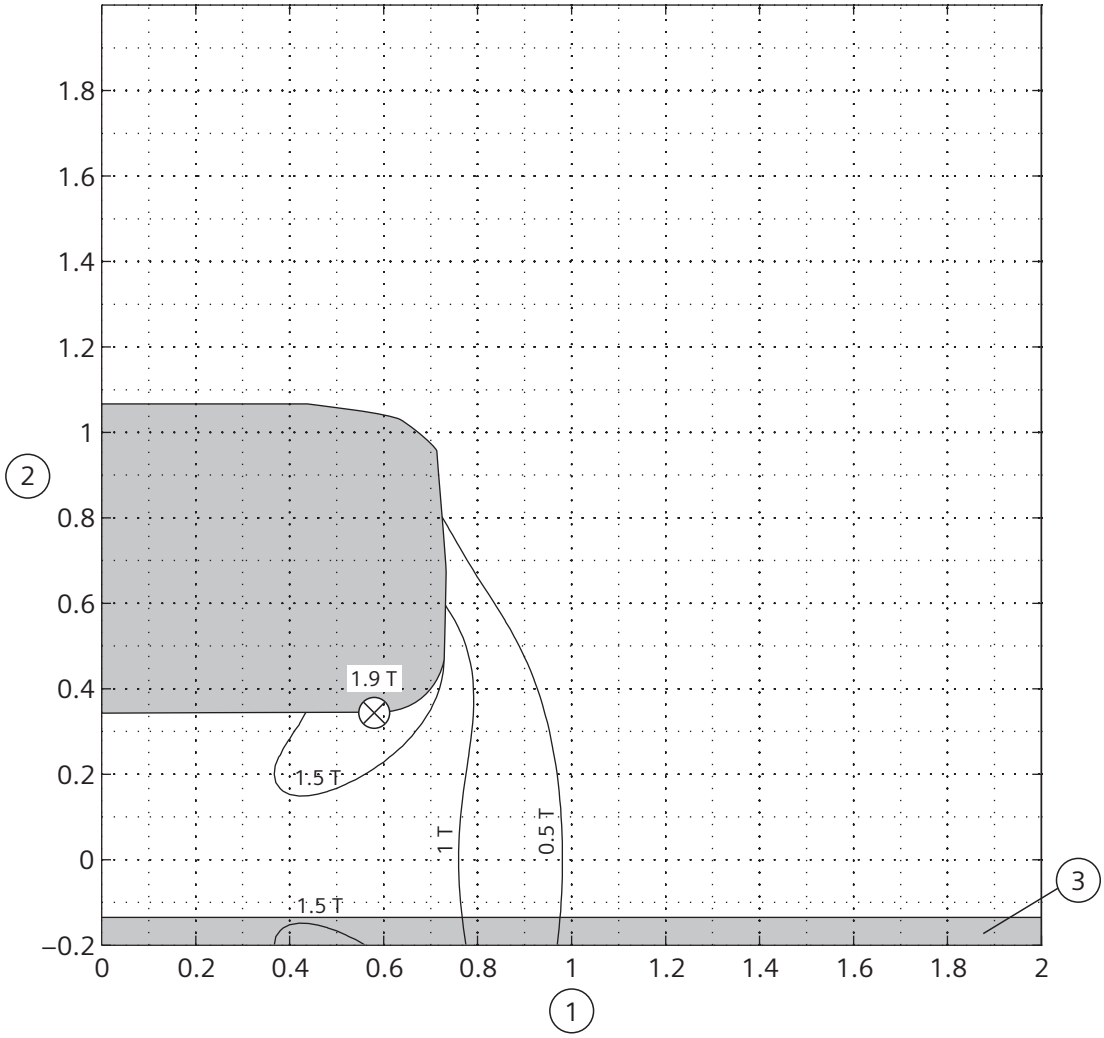
(2) Ось Y (м)

(3) Стол пациента

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных MP-совместимости

Вид сбоку



(1) Ось Z (м)

(2) Вертикаль (м)

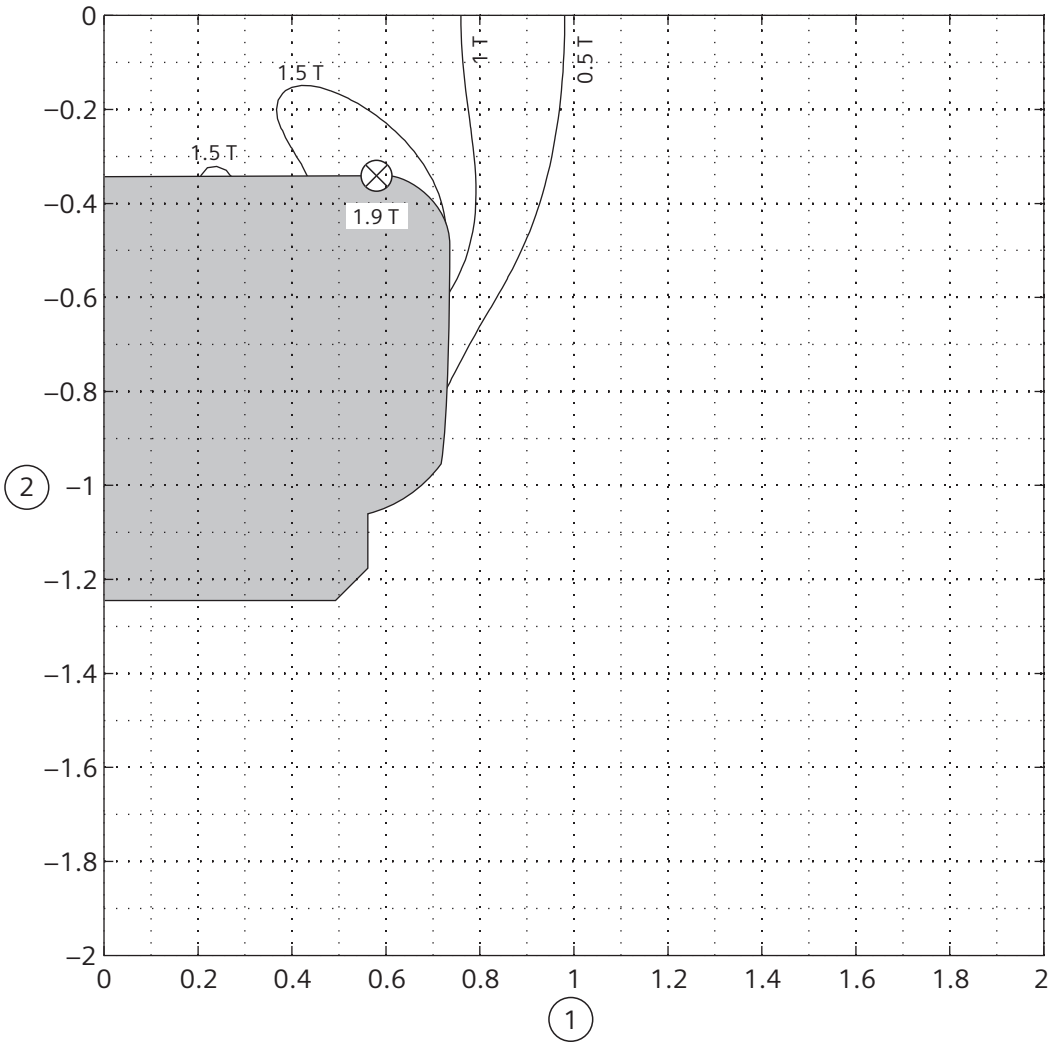
(3) Стол пациента

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

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

1.4.2 Пространственный градиент статического магнитного поля B_0

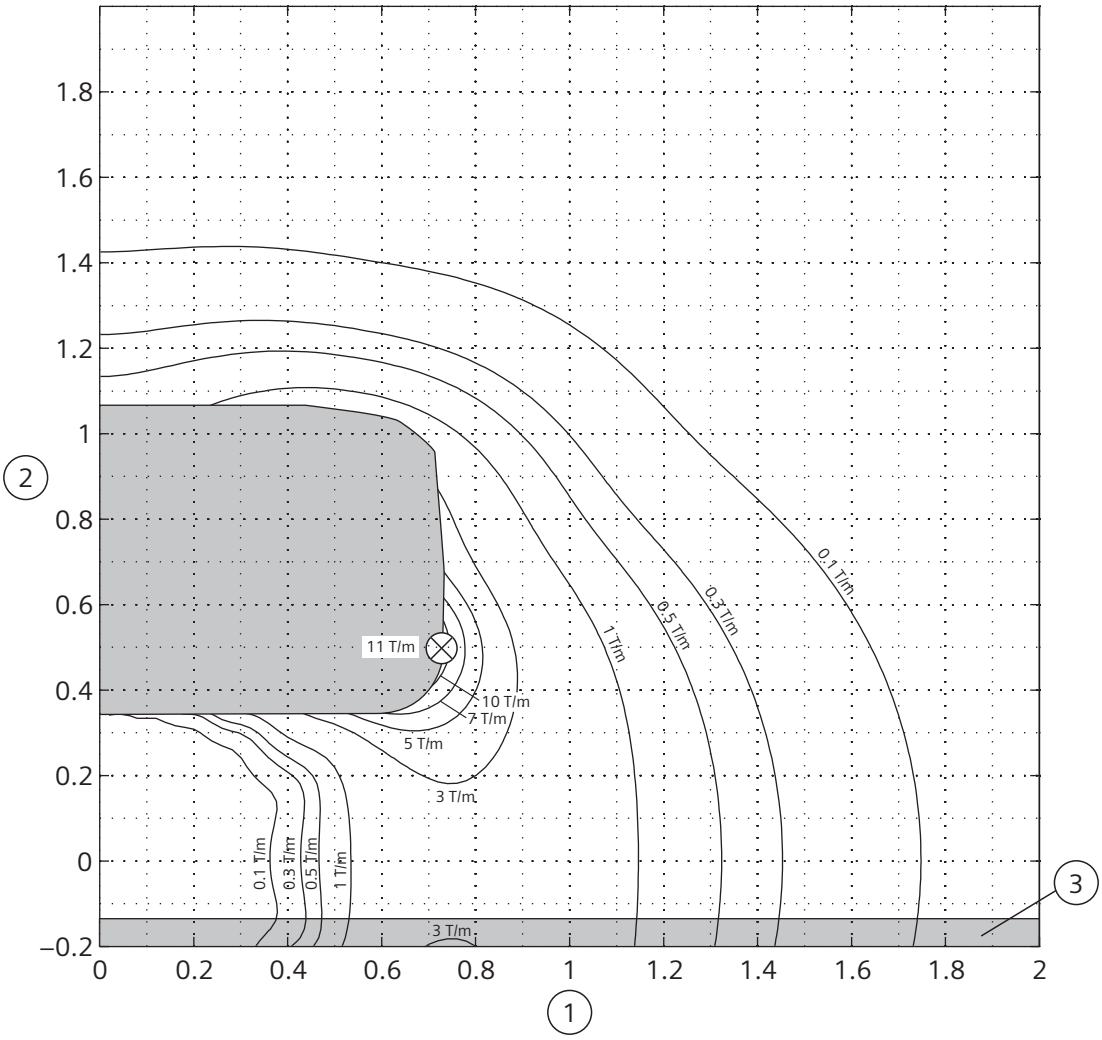
Увеличение магнитного поля как функция расстояния до магнита выражается пространственным градиентом B_0. На следующих рисунках изображены линии с одинаковым градиентом в Тл/м. Сила магнитного притяжения магнитно насыщенного ферромагнитного объекта пропорциональна данной величине.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных MP-совместимости

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

Вид сбоку



(1) Ось Z (м)

(2) Вертикаль (м)

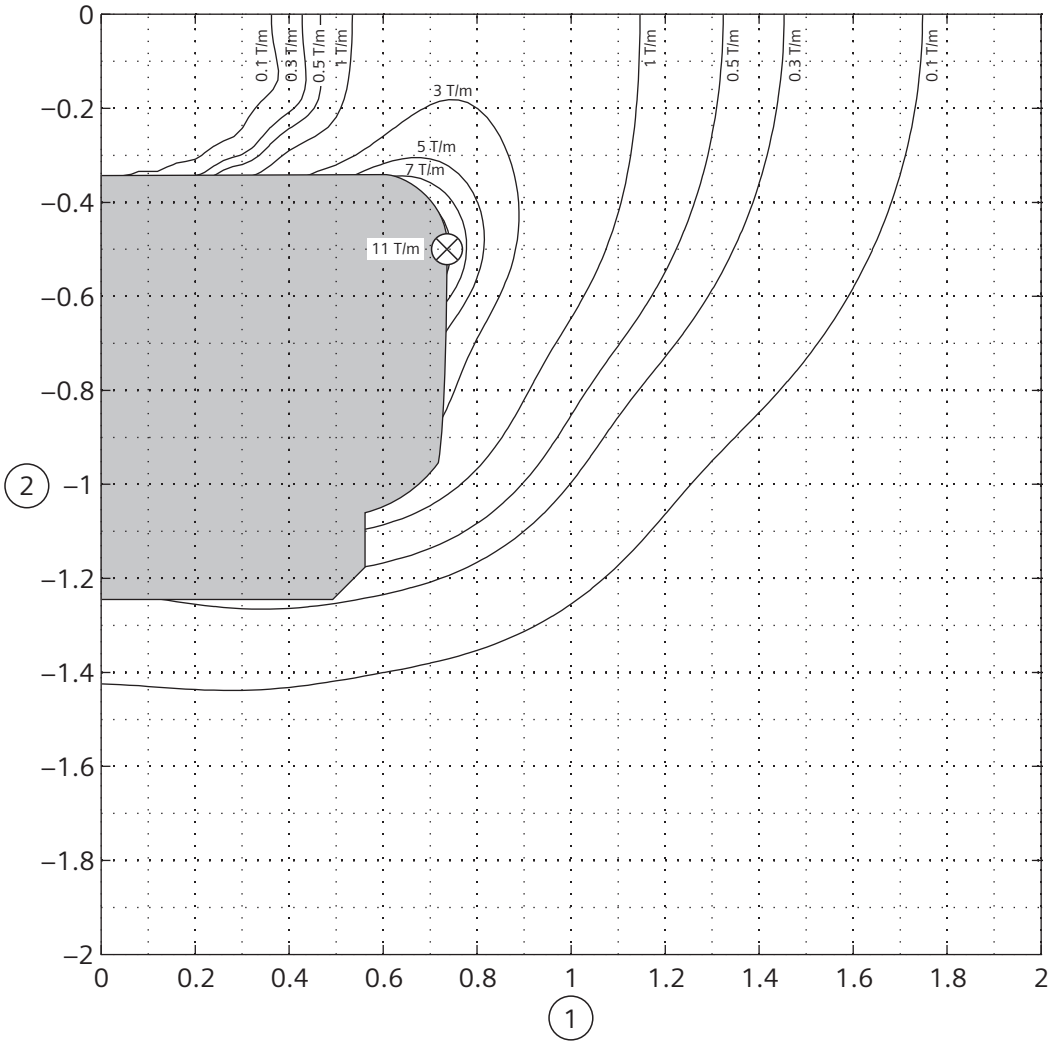
(3) Стол пациента

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

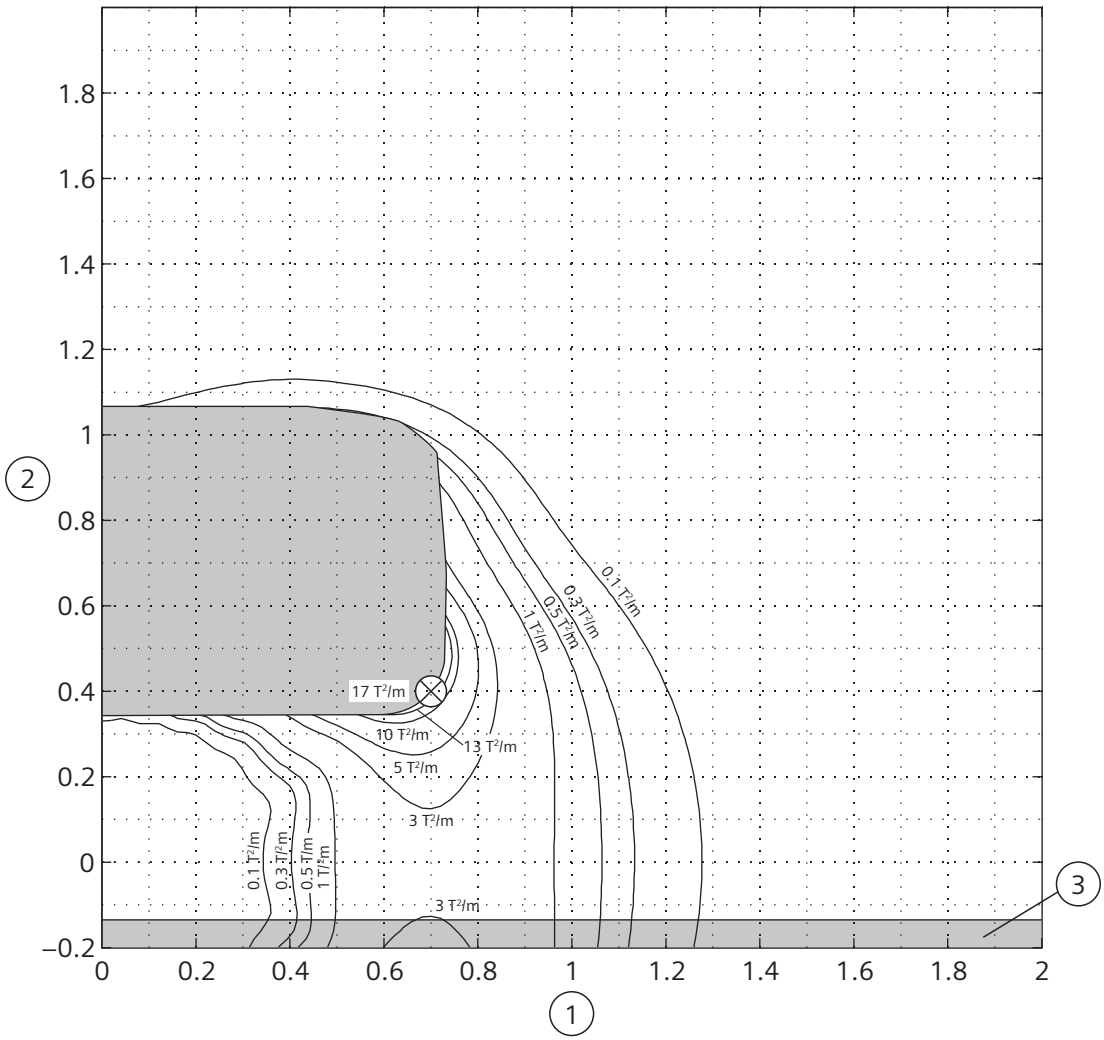
⊗: В данной точке сила, действующая на магнитно насыщенный ферромагнитный объект, является максимальной.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4.3 Произведение статического магнитного поля B_0 и пространственного градиента B_0

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

Вид сбоку



(1) Ось Z (м)

(2) Вертикаль (м)

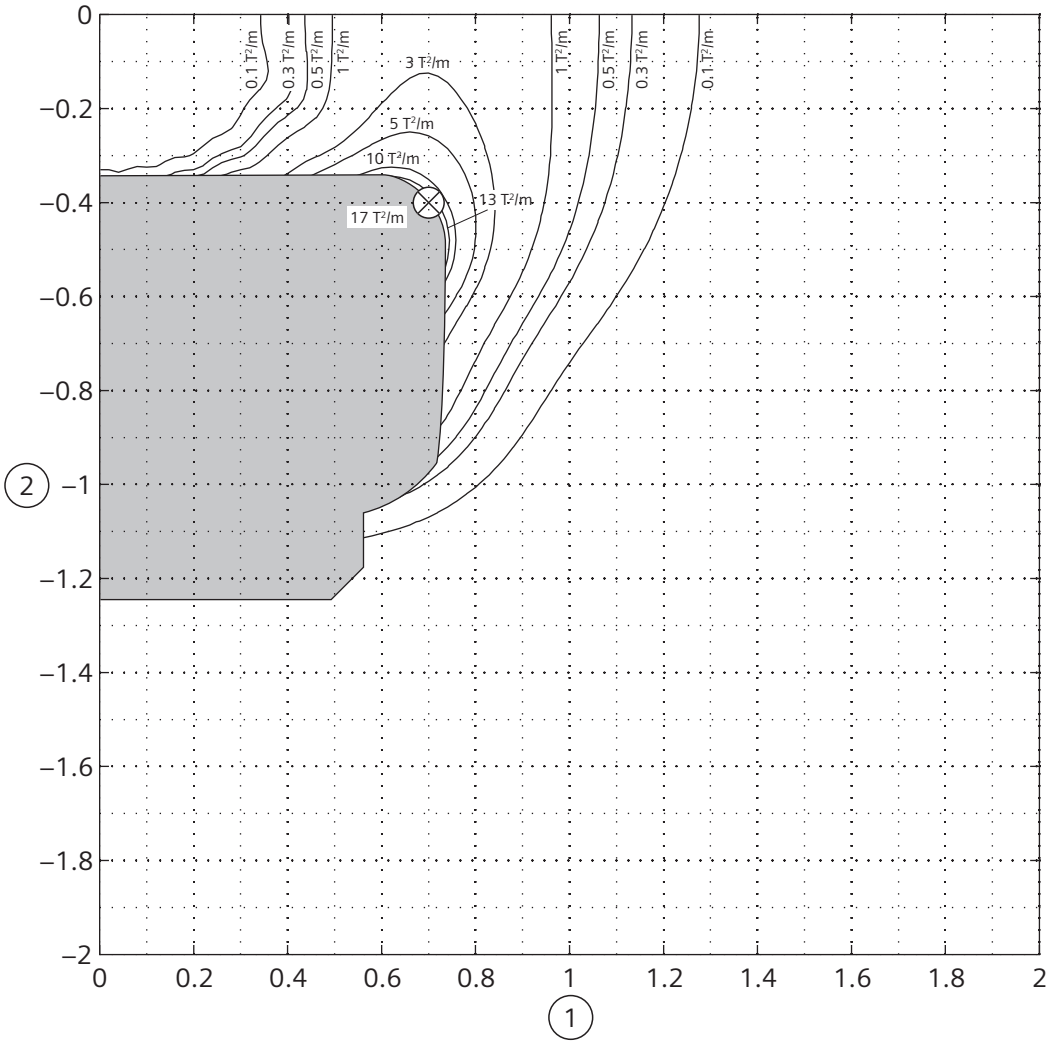
(3) Стол пациента

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Вид сверху



(1) Ось Z (м)

(2) Горизонталь (м)

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

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Магнитные поля, генерируемые в направлении каждой из трех ортогональных градиентных осей, вычисляются с использованием координатной сетки на поверхности виртуального цилиндра. Цилиндр включает в себя ось пациента и начинается в изоцентре магнита.

Сетка определяется следующими элементами:

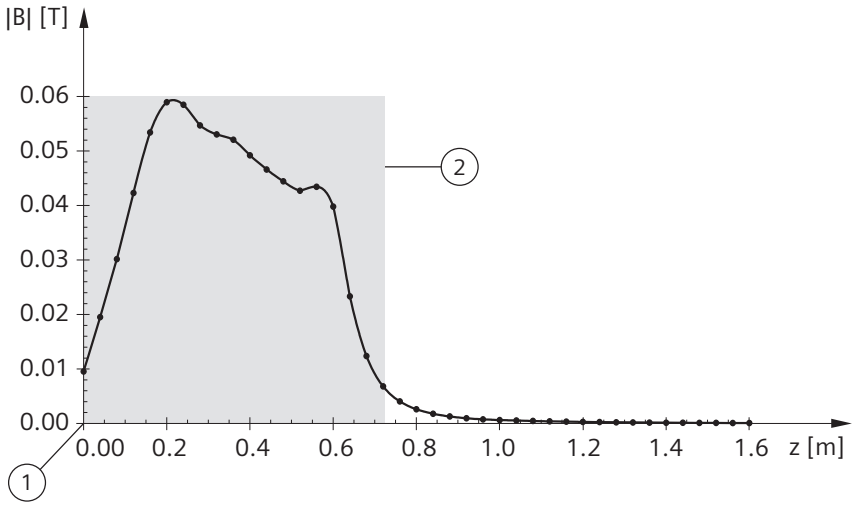
- точечным образцом на поверхности виртуального цилиндра диаметром 70 см (т.е. максимальный вкладыш туннеля);
- точками окружности на поверхности цилиндра, перпендикулярной оси цилиндра, с азимутальной шириной шага 10 градусов (т.е. 36 точек на окружности) и с аксиальной шириной шага 4 см.

Значения поля рассчитываются при максимальных токах, поддерживаемых усилителями градиентов. В каждой точке пространства векторы поля, генерируемые каждым из градиентов, вычисляются, накладываются, после чего определяются их величины. Выбирается значение поля максимальной величины для каждой из окружностей, и строится график зависимости по оси z.

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

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

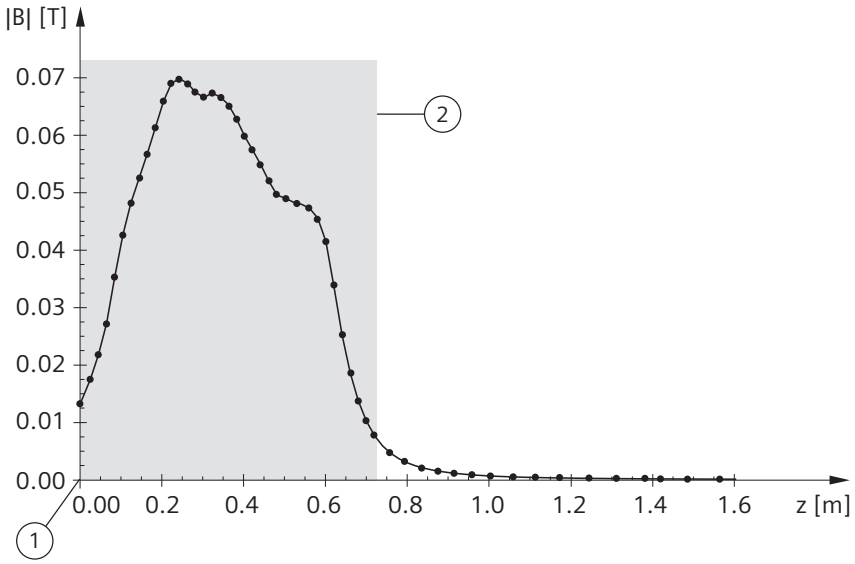
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Градиентная система XJ

(1) Изоцентр магнита

(2) Торец магнита



Градиентная система XQ

(1) Изоцентр магнита

(2) Торец магнита

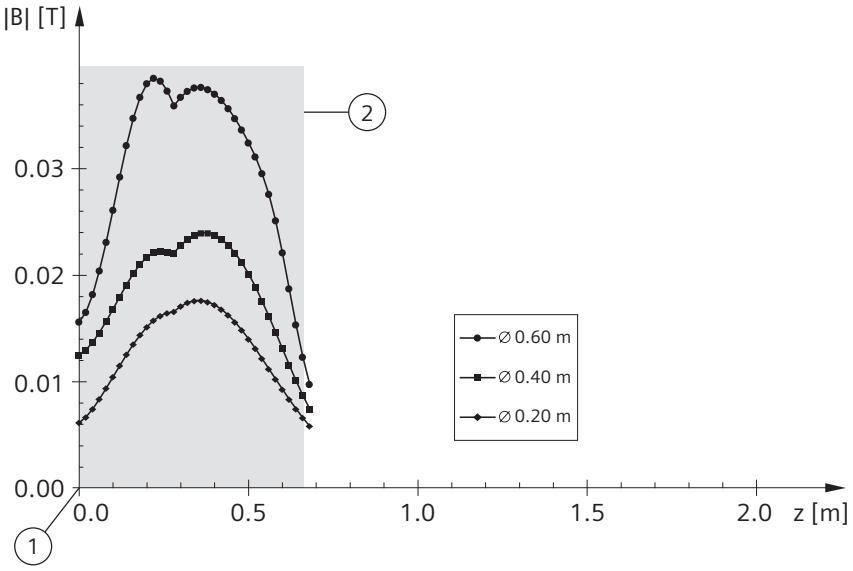
Области, заштрихованные серым, соответствуют длине магнита.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6 Пространственное распределение градиентного поля в разных положениях внутри градиентной катушки

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

Виртуальные цилиндры имеют ту же длину, что и градиентная катушка. Интервал между точками в направлении оси цилиндра составляет 0,02 см.

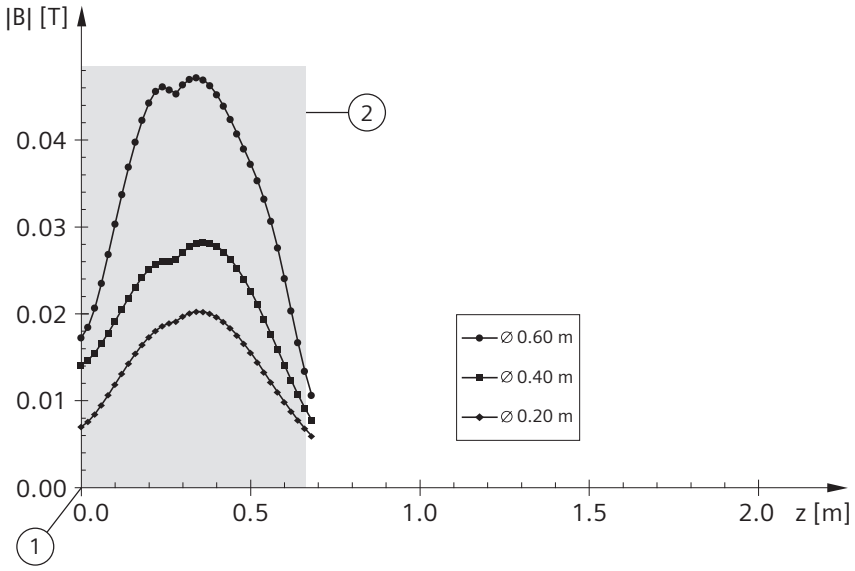


Градиентная система XJ

(1) Изоцентр магнита

(2) Торец градиентной катушки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Градиентная система XQ

(1) Изоцентр магнита

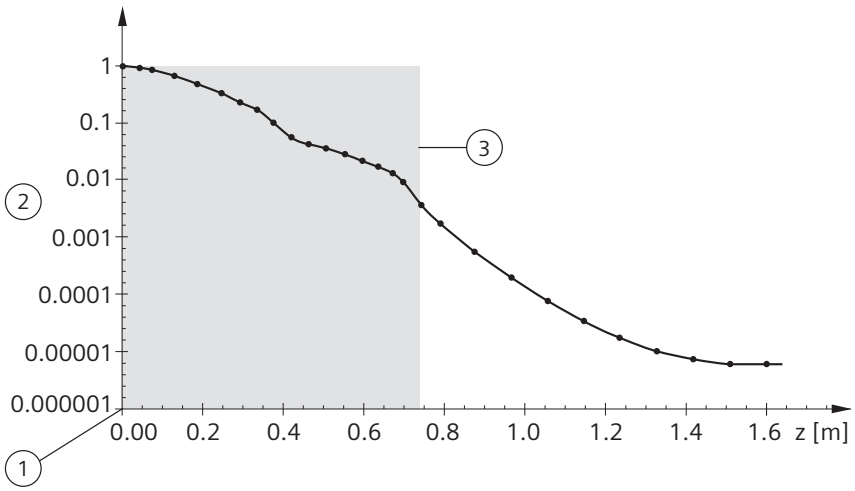
(2) Торец градиентной катушки

Области, заштрихованные серым, соответствуют длине градиентной катушки.

1.7 Распределение RF-мощности пригодно для оценки воздействия на лиц, выполняющих MP-исследование

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

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Изоцентр магнита

(2) относительное $B1(z)^2/B1(0)^2$

(3) Торец системы

RF-поле вычисляется вдоль осевой линии, начиная с изоцентра магнита. Область, заштрихованная серым, соответствует длине системы.

Отношение $B1(z)^2/B1(0)^2$ представляет собой оценку для наихудшего случая воздействия SAR на лицо, расположенное на расстоянии z от изоцентра. Воздействие SAR является относительным для SAR, которая действует на лицо, находящееся в центре отверстия для пациента.

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

1.8 Дополнительные характеристики системы

Параметры магнита	
Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 мил. доли/ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	1370 мм ± 3 мм
Длина системы от крышки до крышки	1450 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры магнита	
Конструкция открытого канала[1)]	700 мм ± 1%
Тип монтажа	Фиксированный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	ок. 20 с

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)[2)]	Не применимо
Скорость испарения (стандартная)[3)]	0,0 л/год
Макс. объем гелия	ок. 1280 л
Минимальный уровень гелия	450 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Технология передачи	
Частотная устойчивость (5 мин)	± 2 × 10^{-10}
Управление частотой	32 бит (0,03 Гц)
Управление фазами	16 бит (0,006°)
Катушка Body	• Встроенная приемная/передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами • Оптимизированное КПД по RF и отношение сигнал/шум (SNR) • Контур отклика в реальном времени обеспечивает непревзойденную устойчивость RF

1) Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, RF-катушку для тела
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) 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).

Издание № MZ-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных MP-совместимости

Технология передачи

Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации RF	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление с расширением 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	< 0,05 дБ (1 с) < 0,2 дБ (5 мин)
Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Максимальная мощность усилителя передатчика	26,1 кВт	

Технология RF-приемника

Максимальное количество каналов[4)]	204
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного FOV для получения от каждого из них независимого частичного изображения	24 48 64[5)]
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки ADC	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

4) Количество каналов (элементов катушек), которые можно подключить одновременно
5) Дополнительно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передающие RF-катушки

Катушка Body	Макс. подаваемое RF-поле B1+	27 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	6,2 мкТл
	Расстояние до изоцентра, где передающее RF-поле уменьшается на	
	3 дБ	0,18 м
	10 дБ	0,38 м
Катушка TxRx CP Extremity	Макс. подаваемое RF-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	17 мкТл
Катушка TxRx 15 Ch Knee	Макс. подаваемое RF-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	13 мкТл
Катушка TxRx Knee 15	Макс. подаваемое RF-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	12 мкТл
TxRx Knee 18	Макс. подаваемое RF-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	7,6 мкТл
TxRx CP Head	Макс. подаваемое RF-поле B1+	47 мкТл
	Макс. заданное значение B1+ среднеквадратичное значение	10,6 мкТл

Фиксированный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола	250 кг (550 lbs)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Макс. диапазон сканирования		1400 мм опционально 2050 мм[6)] ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	520 мм–1020 мм[7)] ± 13 мм[8)]
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стыкуемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		1400 мм опционально 2050 мм[9)] ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	560 мм–1060 мм;[10)] ± 13 мм[11)]
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

6) с опцией Tim Whole Body Suite
7) С комплектом выравнивания высоты
8) В зависимости от состояния пола
9) с опцией Tim Whole Body Suite
10) С комплектом выравнивания высоты
11) В зависимости от состояния пола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеспечение удобства пациента	
Конструкция открытого канала[12)]	700 мм ± 1%
Освещение внутри туннеля	допускает установку на 6 разных уровней
Вентиляция внутри туннеля	допускает установку на 6 разных уровней
Переговорное устройство внутри туннеля	включая динамик, микрофон и наушники

1.9 Данные градиента

Градиент XJ

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Градиент XQ

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	346 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

12) Включая катушки шиммирования, градиентную катушку, RF-катушку для тела

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Карта данных MP-совместимости

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 4 Указания и заявление производителя по ЭМС

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Указания и заявление производителя по ЭМС 5

1.1 Предисловие 5

1.2 Основы безопасности и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5

1.3 Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи 5

1.3.1 Условия окружающей среды 5

1.3.2 РЧ-экранирование 6

1.3.3 Радиочастотная эксплуатация МР-системы 6

1.3.4 Совместимое оборудование 7

1.3.5 Принадлежности и кабельные соединения 7

1.3.6 РЧ-помехи 7

1.4 Электромагнитное излучение 8

1.5 Электромагнитная помехоустойчивость 9

1.5.1 Общие требования 9

1.5.2 Испытания на месте работы 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Указания и заявление производителя по ЭМС

1.1 Предисловие

Следующий документ применим ко всем продуктам, выпускаемым группой магнитного резонанса (MP) компании Siemens Healthineers.

Все добавления и отклонения от этого документа излагаются в соответствующих документах, относящихся к конкретным продуктам.

1.2 Основы безопасности и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В результате процесса управления рисками для MP-систем и в соответствии с IEC 60601-1: 2012 и IEC 60601-2-33:2015, ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК выявлено не было.

MP-системы обеспечивают безопасность с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в электромагнитной среде предполагаемого применения на протяжении ожидаемого срока службы. Все необходимые инструкции по поддержанию безопасности с учетом ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных нарушений на протяжении ожидаемого срока службы см. в руководстве «График технического обслуживания».

1.3 Окружающая среда, РЧ-экранирование и РЧ-помехи

1.3.1 Условия окружающей среды

Для MP-системы согласно IEC 60601-1-2:2014 определены две категории окружающей среды:

- **Эксплуатация в профессиональном медицинском учреждении**

  Эта окружающая среда включает в себя пультовую с MP-пультом/управляющим компьютером, а также аппаратную, где устанавливается все аппаратное обеспечение за пределами РЧ-экранированного кабинета для обследований.

- **Особая среда: РЧ-экранированное помещение**

  Эта среда включает в себя кабинет для обследования, где установлен магнит и все аппаратное обеспечение, находящееся внутри РЧ-экранированного помещения.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МР-система в РЧ-экранированном помещении подходит для эксплуатации в профессиональном медицинском учреждении, например, клиниках и больницах.

1.3.2 РЧ-экранирование

РЧ-экранированное помещение должно отвечать следующим требованиям:

7 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами:

- частотный диапазон: 13,5 МГц–298 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 90 дБ

1,5 Тл и 3 Тл, включая опцию работы с несколькими ядрами:

- частотный диапазон: 16,7 МГц–123,2 МГц
- минимальная эффективность РЧ-экранирования: > 65 дБ
- РЧ-затухание самой РЧ-камеры (без фильтров и кабельных вводов): > 90 дБ

Обязательно проверьте фактическую эффективность экранирования от радиопомех и коэффициент затухания фильтра экранированного помещения, чтобы убедиться в их соответствии определенным минимальным значениям. Перед передачей системы необходимо подтвердить выполнение требований по экранированию. Полнота и целостность РЧ-экранирования является ответственностью клиента.

Рекомендованные методики испытания для измерения эффективности РЧ-экранирования и затухания фильтра РЧ представлены в «Руководстве по планированию системы».

1.3.3 Радиочастотная эксплуатация МР-системы

МР-системы используют РЧ-энергию для диагностики. Работы, требующие применения РЧ-энергии, проходят в РЧ-экранированном помещении. Ниже указаны частотные диапазоны для работы МР-систем.

63,6 МГц	1,5 Тл
16,7 МГц–123,2 МГц	3 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами
13,5 МГц–298 МГц	7 Тл, включая опцию спектроскопии с несколькими ядрами

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.4 Совместимое оборудование

В принципе, МР-системы могут использоваться только вместе с совместимым оборудованием. Подробную информацию о совместимости см. в Руководство пользователя МР-системы.

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

Обратите внимание: оборудование для ВЧ-хирургических процедур не совместимо с МР-системами.

1.3.5 Принадлежности и кабельные соединения

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

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

1.3.6 РЧ-помехи

МР-системы используют и получают РЧ-энергию для диагностики. Следовательно, МР-системы могут вызывать помехи в работе расположенного поблизости оборудования.

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

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

1.4 Электромагнитное излучение

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Электромагнитная помехоустойчивость

1.5.1 Общие требования

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

- MP-система за пределами специальной среды соответствует требованиям к электромагнитному излучению, содержащимся в пункте 8 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 IEC 60601-1-2:2014.

Покупатель или пользователь MP-системы должны обеспечить эксплуатацию системы именно в такой среде. Как правило, MP-системы используют в среде профессиональных учреждений здравоохранения.

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

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

1.5.2 Испытания на месте работы

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 5 Технические данные

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Технические данные 5

1.1 Система магнита 5
1.2 Работа с пациентом 7
1.3 Данные защиты слуха 9
1.4 Градиентная система 9
1.5 RF-технология 11
1.6 RF-катушки 12
1.7 Последовательности 19
1.7.1 Серия спин-эхо последовательностей 19
1.7.2 Серия градиент-эхо-последовательностей 19
1.7.3 Последовательности спектроскопии 20
1.8 Компьютерная система 20
1.9 Сетевое соединение/соединение передачи данных 25
1.10 Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку *syngo* MR 25
1.10.1 Просмотр 25
1.10.2 Кривая средних значений 26
1.10.3 Расчеты 26
1.10.4 Составление/сочетание 26
1.10.5 3D 26
1.10.6 Вывод на пленку 27
1.11 Внешние условия 27
1.12 Удельные коэффициенты поглощения 27
1.13 Система охлаждения 28
1.14 Сетевое питание 28
1.14.1 Таблички номинальной мощности 29
1.15 Потребляемая мощность 30
1.16 Общие классификации 30
1.17 Размеры 31

Издание № M7-01002G.629.17.02.12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

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)
- Режим работы: Стандартный режим работы, в соответствии с IEC 60601-2-33.

Параметры магнита

Напряженность рабочего поля	1,5 Тл
Тип магнита	Сверхпроводящий
Стабильность поля с течением времени	< 0,1 мил. доли/ч
Вес (с криогенным веществом)	3118 кг
Длина магнита	1370 мм ± 3 мм
Длина системы от крышки до крышки	1450 мм
Конструкция открытого канала[1)]	700 мм ± 1%
Тип монтажа	Фиксированный
Характеристики затухания от полного поля до 20 мТл	ок. 20 с

Однородность градиентов XJ (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,02 мил. долей	0,01 мил. долей
20 см DSV	0,075 мил. долей	0,06 мил. долей
30 см DSV	0,3 мил. долей	0,2 мил. долей
40 см DSV	1,4 мил. долей	1,1 мил. долей

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

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Однородность градиентов XJ (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

50 × 50 × 45 см³ DEV	4,0 мил. долей	3,1 мил. долей

В соответствии с немецким соглашением «Qualifikationsvereinbarung». Стандартное отклонение Vrms (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24 плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка). DSV = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). DEV = диаметральный эллипсоидный объем.

Однородность градиентов XQ (на основании высокоточного 24-плоскостного плана)

	Гарантированная	Стандартная
10 см DSV	0,01 мил. долей	0,003 мил. долей
20 см DSV	0,05 мил. долей	0,03 мил. долей
30 см DSV	0,3 мил. долей	0,15 мил. долей
40 см DSV	1,4 мил. долей	1,0 мил. долей
50 × 50 × 45 см³ DEV	4,0 мил. долей	3,0 мил. долей

В соответствии с немецким соглашением «Qualifikationsvereinbarung». Стандартное отклонение Vrms (среднеквадратичное значение объема), измеренное методом высокоточного 24 плоскостного плана (20 точек на плоскость). Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка) и 5 нелинейными каналами (2-го порядка). DSV = диаметральный сферический объем (оси x, y и z). DEV = диаметральный эллипсоидный объем.

Шиммирование

Оба: пассивное и активное шиммирование. Пассивное шиммирование при монтаже.

XJ и XQ:

- Стандартное активное шиммирование с 3 линейными каналами (1-го порядка)

Только XQ:

- 5 нелинейных каналов (2-го порядка)

3D-шиммирование	Автоматизированное шиммирование, адаптированное под пациента
	Время до шиммирования = примерно 20 с

Экранирование

Активное экранирование (AS)	5-е поколение технологии активного экранирования (AS) с катушками счетчиков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экранирование		
Краевое поле (аксиальное × радиальное)	0,5 мТл[2)]	4,0 м x 2,5 м
	0,1 мТл	5,5 м x 3,1 м
Экранирование внешних помех (E.I.S.)	Запатентованная система экранирования, интегрированная в магнит	
	Непрерывная компенсация и автоматическое подавление внешних магнитных помех во время измерения (вызванных движущимися ферромагнитными объектами или близкими линиями электропитания)	

Система охлаждения магнита	
Интервал дозаправки (стандартный)[3)]	Не применимо
Скорость испарения (стандартная)[4)]	0,0 л/год
Макс. объем гелия	ок. 1280 л
Минимальный уровень гелия	450 л
Криостат	Нержавеющая сталь

Статическое магнитное поле	
Максимальное статическое магнитное поле	1,9 Т
Максимальный пространственный градиент статического магнитного поля	11 Тл/м
Максимальный выход статического магнитного поля и пространственный градиент статического магнитного поля.	17 $Т^2$/м

1.2 Работа с пациентом

Существуют две разные конфигурации стола пациента:

2) безопасный предел кардиостимулятора
3) 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).
4) 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).

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Фиксированный стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		1400 мм опционально 2050 мм[5)] ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	520 мм–1020 мм[6)] ± 13 мм[7)]
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм
Возможно непрерывное движение стола во время сканирования		

Стыкуемый стол пациента

Макс. вес пациента при вертикальном и горизонтальном перемещении стола		250 кг (550 lbs)
Макс. диапазон сканирования		1400 мм опционально 2050 мм[8)] ±5 мм
Вертикальное движение стола	Диапазон	560 мм–1060 мм;[9)] ± 13 мм[10)]
Горизонтальное перемещение стола	Макс. диапазон	2619 мм ±10 мм
	Макс. скорость	200 мм/с ±2 мм/с
	Точность изменения положения с одного направления по горизонтали	± 0,5 мм

5) с опцией Tim Whole Body Suite
6) С комплектом выравнивания высоты
7) В зависимости от состояния пола
8) с опцией Tim Whole Body Suite
9) С комплектом выравнивания высоты
10) В зависимости от состояния пола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно непрерывное движение стола во время сканирования

1.3 Данные защиты слуха

Эффективный уровень звукового давления на расстоянии A был измерен в соответствии со стандартом NEMA MS 4-2010 (National Electrical Manufacturers Association, Национальная ассоциация производителей электрооборудования) с использованием метода максимального градиентного акустического шума (MGAN).

Шум вокруг пациента

Градиенты XJ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с SNR = 18 дБ или более[11)]
Градиенты XQ	Пациентам необходимы средства защиты слуха с SNR = 22 дБ или более

Шум для персонала в кабинете для обследований

Градиенты XJ	Измеренный шум	83,1 дБ(A)
	Средства защиты слуха	SNR = 1 дБ или более
Градиенты XQ	Измеренный шум	86,1 дБ(A)
	Средства защиты слуха	SNR = 4 дБ или более

1.4 Градиентная система

- Система градиентной катушки для всего тела с активным экранированием (AS)
- Чрезвычайно низкие вихревые токи
- Катушка и усилитель с водяным охлаждением для обеспечения наилучших характеристик
- Все осевые силы скомпенсированы

Градиенты XJ

Усилитель градиента[12)]

- Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением
- Сверхбыстрая твердотельная технология с очень малыми потерями переключения

Макс. выходное напряжение	2000 В

11) SNR = Single Number Rating (определение параметра по одному показателю)
12) Значения для каждой из 3 градиентных осей

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Усилитель градиента[12)]	
Макс. выходной ток	625 A
Макс. мощность	1,250 MBm

Градиенты XQ

Усилитель градиента[13)]	
• Очень компактная, модульная конструкция с водяным охлаждением • Сверхбыстрая твердотельная технология с очень малыми потерями переключения	
Макс. выходное напряжение	2250 B
Макс. выходной ток	900 A
Макс. мощность	2,025 MBm

Градиенты XJ

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	33 мТл/м
Мин. время нарастания	264 мкс
Макс. скорость нарастания	125 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	57 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	216 Тл/м/с
Рабочий цикл градиента	100%

Градиенты XQ

Эффективность градиента по каждой оси	
Макс. амплитуда	45 мТл/м
Мин. время нарастания	225 мкс
Макс. скорость нарастания	200 Тл/м/с

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Макс. эфф. амплитуда	78 мТл/м
Макс. эфф. скорость нарастания	346 Тл/м/с

12) Значения для каждой из 3 градиентных осей
13) Значения для каждой из 3 градиентных осей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристика векторного градиента (сложение векторов всех 3 градиентных осей)	
Рабочий цикл градиента	100%

1.5 RF-технология

Технология передачи		
Частотная устойчивость (5 мин)	± 2 × 10^{-10}	
Управление частотой	32 бит (0,03 Гц)	
Управление фазами	16 бит (0,006°)	
Катушка Body	• Встроенная приемная/передающая катушка для всего тела, без подстройки, с 16 спицами • Оптимизированное КПД по RF и отношение сигнал/шум (SNR) • Контур отклика в реальном времени обеспечивает непревзойденную устойчивость RF	
Тракт передатчика	Контур обратной связи для отличной стабилизации RF	
	Амплитуда передаваемого сигнала	16-битное управление с расширением 25 нс
	Стабильность усиления (через одну минуту)	< 0,05 дБ (1 с) < 0,2 дБ (5 мин)
Усилитель передачи	Исключительно компактный полупроводниковый усилитель с водяным охлаждением, полностью встроенный в магнит	
	Полоса пропускания усилителя передатчика	500 кГц
Максимальная мощность усилителя передатчика	26,1 кВт	

Технология RF-приемника	
Максимальное количество каналов[14)]	204

14) Количество каналов (элементов катушек), которые можно подключить одновременно

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология RF-приемника	
Количество независимых каналов приемника, которые можно использовать одновременно в одном одиночном сканировании одного FOV для получения от каждого из них независимого частичного изображения	24 48 64[15)]
Квадратурная демодуляция и фильтрация	Цифровая
Диапазон приемника	500 Гц–1 МГц (для каждого канала)
Разрешение сигнала приемника	32 бит
Частота выборки ADC	80 МГц
Шумовой коэффициент предусилителя	< 0,5 дБ
Динамический диапазон на разъеме катушки (относительно разрешения по полосе пропускания 1 Гц)	164 дБ мгновенный на приемнике 169 дБ с автоматическим контролем на разъеме локальной катушки

1.6 RF-катушки

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Body 6	Приемная	6-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды

15) Дополнительно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Body 18 Body 18 Long	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Голова • Шея • Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Contour 24[16)] Contour 48[17)]	Приемная	24-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Body 30	Приемная	30-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Грудная клетка • Сердце • Брюшная полость • Таз • Тазобедренный сустав • Сосуды
Head/Neck 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) • Протонная спектроскопия

16) Не доступно с опцией TimTX TrueShape
17) Не доступно с опцией TimTX TrueShape

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушка Head/Neck 20	Приемная	20-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Обследование головы • Обследование шеи • МР-ангиография головы/шеи • Комбинированное обследование головы/шеи • Височно-нижнечелюстные суставы (TMJ) • Протонная спектроскопия
Катушка Spine 32	Приемная	32-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Получение изображения позвоночника • Визуализация верхних отделов тела, брюшной полости, таза, печени и сердца (в комбинации с передней катушкой)
Flex Large 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Получение изображений больших областей, например плечевого, тазобедренного и коленного суставов от средних до крупных размеров
Flex Small 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Получение изображений малых областей, например плечевого, лучезапястного, локтевого и голеностопного суставов от малых до средних размеров
Peripheral Angio 36	Приемная	36-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Ангиография высокого разрешения обеих ног с высоким отношением сигнал/шум • Двусторонние обследования длинных костей ног
Loop 11	Приемная	Линейная	^{1}H	• Обследование верхних или нижних конечностей (например, плеча, подмышечной области)
Loop 7	Приемная	Линейная	^{1}H	• Обследование внутреннего уха, структур запястья и пальцев, педиатрические обследования [18)]
Loop 4	Приемная	Линейная	^{1}H	• Обследование малых структур под поверхностью, например суставов пальцев рук и ног, запястья, кожи, височно-нижнечелюстных суставов (TMJ)

18) МР-сканирование не признано безопасным для визуализации плодов и детей до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Hand/Wrist 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Получение изображений запястья и кисти высокого разрешения
Foot/Ankle 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Получение изображений ступни и голеностопного сустава высокого разрешения
Shoulder Large 16 Shoulder Small 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Визуализация плеча с высоким разрешением
Shoulder Shape 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Отлично подходит для визуализации малых анатомических структур (например, суставной губы) • Высокое соотношение сигнал/шум и лучшая однородность поля
UltraFlex Large 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Кисть и запястье • Локоть и плечо • Бедро и колено • Ступня и голеностопный сустав • Голова и шея
UltraFlex Small 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Кисть и запястье • Локоть и плечо • Бедро и колено • Ступня и голеностопный сустав • Голова и шея
TxRx Knee 18	Приемная/передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Обследования суставов нижних конечностей • Томография колена высокого разрешения
Катушка TxRx Knee 15	Приемная/передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 15-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Обследования суставов нижних конечностей • Томография колена высокого разрешения

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Катушка TxRx Knee 15 Flare	Приемная/передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 15-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Обследования суставов нижних конечностей • Томография колена высокого разрешения
Катушка TxRx 15 Ch Knee	Приемная/передающая	Передающая: квадратурная Приемная: 15-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Обследования суставов нижних конечностей • Томография колена высокого разрешения
Катушка 4 Ch BI Breast	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременное получение базовых изображений обеих молочных желез по всем направлениям • Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (*syngo* GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
16 Ch AI Breast	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременное получение базовых изображений обеих молочных желез по всем направлениям • Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (*syngo* GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Breast BI 7	Приемная	7-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременное получение базовых изображений обеих молочных желез по всем направлениям • Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (*syngo* GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
Breast 18	Приемная	18-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям • Элементы для получения изображений подмышечной области • Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (*syngo* GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
2-/4-/8-Channel Sentinelle Breast Coil	Приемная	Опциональная 2-, 4- или 8-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям • Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении • Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (*syngo* GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
2-/10-/16-Channel Sentinelle Breast Coil	Приемная	Опциональная 2-, 10- или 16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Одновременное получение изображений обеих молочных желез по всем направлениям • Получение одно- и двусторонних изображений молочных желез в сагиттальном направлении • Получение односторонних биопсийных изображений для латерального и медиального доступа • Получение 2D- и 3D-изображений высокого разрешения • Для количественной спектроскопии (*syngo* GRACE) можно установить контрольный фантом-бутылку
Комплект катушек для эндоректальной визуализации Endorectal Coil (для подключения одноразовой эндоректальной катушки MEDRAD; поставляется по отдельному заказу)	Приемная	Линейная	^{1}H	• Prostate (Предстательная железа) • Толстая кишка • Шейка матки
TxRx CP Head	Приемная/передающая	Квадратурная	^{1}H	• Обследования головы
Катушка Prostate 2	Приемная	2-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Prostate (Предстательная железа) • Толстая кишка • Ткани таза
Катушка TxRx CP Extremity	Приемная/передающая	Линейная	^{1}H	• Колено • Лодыжка
Special Purpose 4	Приемная	4-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Сонные артерии • Обследования с небольшим полем зрения • Небольшие структуры под поверхностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название катушки	Тип катушки	Конструкция катушки	Использование по назначению	
			Резонирующие ядра	Области применения
Pediatric 16	Приемная	16-канальная фазированная решетка	^{1}H	• Визуализация новорожденных и младенцев 19)

1.7 Последовательности

Базовый набор последовательностей на сканере.

1.7.1 Серия спин-эхо последовательностей

- SE (Spin Echo — Спин-эхо): одиночный и множественный эхо-сигнал
- TSE (Turbo Spin Echo — Турбо-спин-эхо)
- HASTE (Half-Fourier Acquisition with Single Shot Turbo Spin Echo — Рентгенография с половинным Фурье-преобразованием и одиночным снимком турбо-спин-эхо)
- SPACE (Sampling Perfection with Application-optimized Contrast using different flip angle Evolutions — Совершенная дискретизация благодаря оптимизированной приложением контрастности с использованием разных изменений углов наклона): для быстрого получения 3D-изображений спин-эхо

1.7.2 Серия градиент-эхо-последовательностей

- FLASH (Fast Low Angle SHot — Быстрый снимок под малым углом): нарушенная последовательность GRE (градиент-эхо)
- VIBE (Volume Interpolated Breathhold Examination — Обследование интерполированного объема с задержкой дыхания): для быстрого получения 3D-изображений градиент-эхо
- MEDIC (Multi Echo Data Image Combination — Комбинирование изображений данных множественного эхо-сигнала)
- DESS (Dual Echo Steady State — Устойчивое состояние двойного эхо)
- TurboFLASH
- FISP (Fast Imaging with Steady State Precession — Быстрое получение изображения с прецессией устойчивого состояния)
- EPI (Echo Planar Imaging — Получение эхопланарного изображения): с сигналом типа SE или FID (Free Induction Decay — Затухание свободной индукции)
- Сегментированные EPI-последовательности: сегментированные в направлении фазы или считывания

19) МР-сканирование не признано безопасным для визуализации плодов и детей до двух лет. Ответственный врач должен оценить преимущества МР-исследования по сравнению с другими процедурами визуализации.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ангиография ToF (Time-of-Flight — Время прохождения)
- Ангиография PC (Phase Contrast — Фазоконтрастная)
- CV/BEAT: комплексная последовательность для создания кардиологических изображений

1.7.3 Последовательности спектроскопии

- SVS (Single Voxel Spectroscopy, одновоксельная спектроскопия)
- FID (Free Induction Decay, произвольная задержка излучения)
- CSI (Chemical Shift imaging, визуализация химического сдвига)

1.8 Компьютерная система

Спецификации, представленные в этом разделе, относятся только к новым системам, оснащенным XA30A, и, в зависимости от характеристик аппаратного обеспечения, к системам, дополненным XA30A.

Управляющий компьютер

Процессор	Intel Xeon ≥ W-2133 (6-ядерный)
Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	64 ГБ
Жесткий диск (Стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 ГБ Прибл. количество изображений: 256[220)]
Дисковод компакт-/DVD-дисков	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC

Усовершенствованный управляющий компьютер

Процессор	1×Intel Xeon ≥ W-2145 (8 ядер)
Тактовая частота	3,7 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	96 ГБ
Жесткий диск (Стандарт DICOM, ISO 9660)	SSD: 480 ГБ Прибл. количество изображений: 256[221)]

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Усовершенствованный управляющий компьютер	
Дисковод компакт-/DVD-дисков	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
Дисковод внешнего носителя	Устройство для чтения карт SDHC

Цветной ЖК-монитор[22)]	
Широкоэкранный монитор высокого разрешения[23)] • С горизонтальным наклоном вперед и назад • Автоматический контроль подсветки обеспечивает длительную устойчивую яркость	
Размер экрана (диагональ)	24 дюйма
Частота горизонтальной развертки	31 кГц–76 кГц
Частота вертикальной развертки	59 Гц–61 Гц
Матрица экрана	1920 пикселей × 1200 пикселей

syngo MR Workplace	
Процессор	Intel Pentium J5005 (4-ядерный)
Тактовая частота	1,5 ГГц
Основная память (RAM)	8 ГБ
Жесткий диск	SSD: 128 ГБ
Дисковод компакт-/DVD-дисков	Не встроенный, но можно дополнительно подключать через USB
Аудио	На плате
Ethernet	На плате, 1 Гбит

Система измерений и реконструкции для Tim (204 × 24)	
Процессор	1 × Intel Xeon E3-1275v5 (4-ядерный)
Тактовая частота	3,6 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	48 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ

22) Стандартный монитор без калибровки не подходит для диагностики. Рассмотрите возможность проведения первоначальных приемочных испытаний устройств вывода изображения и последующего обслуживания для регулярной проверки стабильности в соответствии с рекомендациями службы технической поддержки Siemens.
23) Второй широкоэкранный монитор высокого разрешения является дополнительным

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	16 949 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 78 431 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25% recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

Усовершенствованная система измерений и реконструкции для Tim (204 × 24)

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8-ядерный)
Тактовая частота	2 × 2,1 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	96 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 149 532 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25% recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	1 × Nvidia Quadro P2000

Система измерений и реконструкции для Tim (204 × 48)

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2609v4 (8-ядерный)
Тактовая частота	2 × 1,7 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	48 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорость реконструкции	32854 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 122137 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25% recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных

Усовершенствованная система измерений и реконструкции для Tim (204 × 48)

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8-ядерный)
Тактовая частота	2 × 2,1 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	96 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 149 532 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25% recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	1 × Nvidia Quadro P2000

Система измерений и реконструкции для Tim (204 × 64)

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2620v4 (8-ядерный)
Тактовая частота	2 × 2,1 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	64 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 480 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорость реконструкции	40 404 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 149 532 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25% recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	1 × Nvidia Quadro P4000

Усовершенствованная система измерений и реконструкции для Tim (204 × 64)

Процессор	2 × Intel Xeon E5-2640v4 (10-ядерный)
Тактовая частота	2 × 2,4 ГГц или сопоставимая
Основная память (RAM)	128 ГБ
Твердотельный накопитель (SSD) для необработанных данных	≥ 2 × ≥ 480 GB
Твердотельный накопитель (SSD) для системного программного обеспечения	≥ 240 ГБ
Скорость реконструкции	52 493 реконструкций в секунду (256^2 FFT, полное FoV) 224 719 реконструкций в секунду (256^2 FFT, 25% recFoV)
Параллельное сканирование и Recon	Одновременное проведение сканирования и реконструкции 12 наборов данных
Графический процессор общего назначения (GPGPU)	2 × Nvidia Quadro P4000

Евроразъем (система IEC 320)

Номинальная нагрузка	100 В пер. тока–240 В пер. тока
	50 Гц–60 Гц
	макс. 10 А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9 Сетевое соединение/соединение передачи данных

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

1.10 Базовые функции просмотра, постобработки и вывода на пленку *syngo* MR

1.10.1 Просмотр

Представление изображения

- Возможность выбора различных форматов представления
- Одновременно могут быть активны до 4 пациентов
- Аннотация изображений и присвоение меток
- Конфигурируемый текст изображения
- Интерактивный видеофрагмент

Настройка параметров окон

- Свободно выбираемая ширина окна и его центрирование
- Настройка параметров окон (для всех изображений, последовательная или для одного изображения)
- Автоматическая настройка параметров окон для оптимизации контраста

Оценка ROI/VOI

Параллельная оценка нескольких интересующих областей/объемов

- Окружность
- Объект произвольной формы
- Статистическая оценка:
  - Область/объем
  - Стандартное отклонение
  - Среднее значение
  - Мин/макс. значения

Создание диапазона

- Новые реконструкции на основе полученных изображений
- Параллельные, радиальные и изогнутые диапазоны и диапазоны радиальных срезов

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1.10.2 Кривая средних значений

Анализ времени-интенсивности

1.10.3 Расчеты

Арифметические операции для изображений и серий

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

1.10.4 Составление/сочетание

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

1.10.5 3D

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.10.6 Вывод на пленку

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

1.11 Внешние условия

Пультовая	
Температура	15°C–30°C (59°F–86°F)
Относительная влажность воздуха	40%–60%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа[24)]

Аппаратная	
Температура	15°C–30°C (59°F–86°F)
Относительная влажность воздуха	40%–80%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа[25)]

Кабинет для обследований	
Температура	18°C–22°C (64°F–72°F)
Относительная влажность воздуха	40%–60%
Абсолютная влажность воздуха	< 11,0 г/кг
Атмосферное давление	1060 гПа–700 гПа[26)]

1.12 Удельные коэффициенты поглощения

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

24) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря
25) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря
26) 700 гПа эквивалентны высоте 3000 м над уровнем моря

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробную информацию о режимах работы см. в: **Руководство пользователя MP-системы**.

1.13 Система охлаждения

Пользователь может выбрать один из двух вариантов охлаждения (сепаратор или охладитель Eco Chiller).

Опция сепаратора (для подключения к имеющейся системе охлаждения)	Расход воды	Градиенты XJ: 80 л/мин ± 10 л/мин[27)] Градиенты XQ: 100 л/мин ± 10 л/мин[28)]
	Теплоотдача в воду	Градиенты XJ: 45 кВт Градиенты XQ: 60 кВт
Опция охладителя Eco Chiller с автоматической адаптацией к потребностям в охлаждении (например, разные ночной и дневной режимы) для снижения затрат на электроэнергию[29)]	Холодильный блок GREEN:[30)] • Автоматически включается, если окружающая температура не превышает 18°C (64°F) • Если температура ниже – 10°C (14°F), охладитель выключается [31)]	

1.14 Сетевое питание

Градиенты XJ

Сетевое питание

	Значения	Допуск
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50 Гц/60 Гц	± 1 Гц
Значение связи	63 кВА	

Градиенты XQ

Сетевое питание

	Значения	Допуск

27) Температура воды: 6°C–12°C (43°F–54°F)
28) Температура воды: 6°C–12°C (43°F–54°F)
29) доступно только для градиентов XQ
30) автономное устройство охлаждения, дополнительное
31) В условиях выполнения клинических плановых измерений

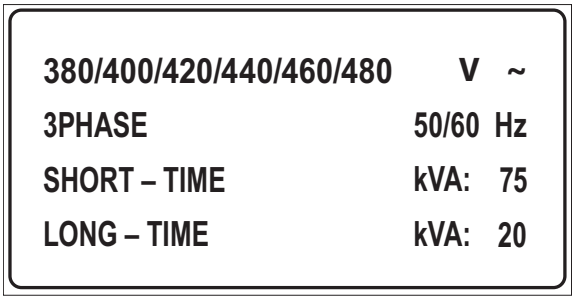
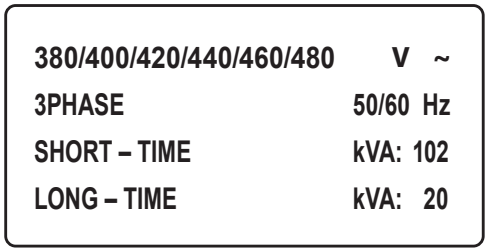
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сетевое питание		
Напряжение	380 В, 400 В, 420 В, 440 В, 460 В, 480 В	± 10%
Частота	50 Гц/60 Гц	± 1 Гц
Значение связи	88 кВА	

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

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

1.14.1 Таблички номинальной мощности

Градиенты XJ	
Градиенты XQ	

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.15 Потребляемая мощность

Градиенты XJ

Потребляемая мощность[32)]	
Система выключена	6,1 кВт
Готовая к измерению система	8,7 кВт
Сканирование	18,9 кВт

Градиенты XQ

Потребляемая мощность[33)]	
Система выключена	6,1 кВт
Готовая к измерению система	9,3 кВт
Сканирование	22,5 кВт

1.16 Общие классификации

Класс защиты	I
Используемые компоненты • Стол пациента • Локальные катушки • Катушка Body • Модуль ЭКГ/импульсный модуль	Классификация • Прикладная часть типа B • Прикладная часть типа B или BF • Прикладная часть типа B • Прикладная часть типа BF
IP-класс защиты в соответствии с IEC 60529	IP X0
Защита от взрыва	MP-система не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах (например, легковоспламеняющиеся смеси газов для общей анестезии с воздухом, кислородом, закисью азота)
Режим работы	Длительная эксплуатация с кратковременной нагрузкой
Датчики/компоненты системы дезинфекции	Дезинфицирующие средства, не содержащие алкоголь, эфир

32) Типовые значения для 400В/50Гц. Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR — MPT — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае. Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.
33) Типовые значения для 400В/50Гц. Измерение потребляемой мощности основано на методологии COCIR — MPT — измерение энергопотребления. Потребляемая мощность зависит от многих переменных, поэтому невозможно гарантировать получение таких же значений в каждом случае. Потребление дополнительного насоса сепаратора не учитывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота	Нет оборудования категорий AP или APG
Оборудование, работающее от сети питания, с дополнительными источниками питания	Нет

1.17 Размеры

Кабинет для обследований

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
Магнит 3 Тл AS (включая гелий)	2,05 м	1,37 м	2,15 м	3118 кг
Работающий магнит, в том числе градиентная катушка, катушка для всего тела, фиксированный стол пациента и чехлы	2,31 м	4,05 м 4,33 м[34)]	2,19 м	4798 кг
Фиксированный стол пациента (стол Tim)	0,76 м	2,49 м	0,52 м–1,02 м;[35)] + 0,013 м[36)]	
Необходимая мин. высота помещения			2,4 м[37)]	
Мин. транспортные габариты	2,31 м	1,55 м	2,14 м	

Пультовая

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
syngo Acquisition Workplace (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,17 м (0,72 м + 0,45 м)	
Управляющий компьютер	0,22 м	0,46 м	0,47 м	
syngo MR Workplace (дополнительно) (стол+монитор)	1,2 м	0,8 м	1,17 м (0,72 м + 0,45 м)	

34) С опцией Tim Whole Body Suite
35) С комплектом выравнивания высоты
36) В зависимости от состояния пола
37) От чистого пола до чистого потолка

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Аппаратная

Компонент	Ширина	Глубина	Высота	Масса
Шкаф с электроникой, включая управление системы, ВЧ-систему, систему градиентной мощности, процессор изображений	1,6 м	0,65 м	1,98 м[38)]	1500 кг
Система охлаждения	0,65 м	0,65 м	1,89 м	500 кг
Теплоотдача	≤ 5 кВт[39)]			

38) Без дополнительных элементов

39) Может потребоваться только вентиляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Технические данные

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 6 Положение табличек

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Положение табличек 5

1.1 На шкафе с электроникой 5
1.1.1 Идентификационная табличка изделия (MDD) 5
1.1.2 Идентификационная табличка изделия (MDR) 5
1.1.3 Табличка сочетаемости (MDR) 6
1.1.4 Таблички согласно EN 50419:2006 6
1.1.5 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады 6
1.1.6 Табличка с указанием версии изделия 7

1.2 На чехле магнита 7
1.2.1 Идентификационная табличка изделия (MDD) 7
1.2.2 Идентификационная табличка изделия (MDR) 7
1.2.3 Табличка сочетаемости (MDR) 8
1.2.4 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады 8

1.3 У туннеля магнита (спереди) 8
1.3.1 Опасность травм 8
1.3.2 Соблюдайте требования руководства пользователя 8

1.4 На лазерном световом прицеле 9
1.4.1 Табличка с сертификатом безопасности (международный) 9
1.4.2 Табличка с сертификатом безопасности (только для США) 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

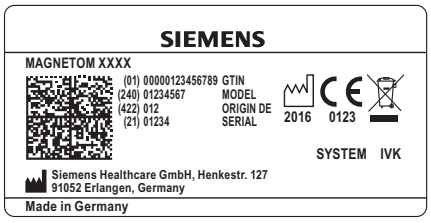
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Положение табличек

Приведенные в этом разделе таблички представляют собой только примеры. Фактический внешний вид и конструкция используемой системы могут отличаться.

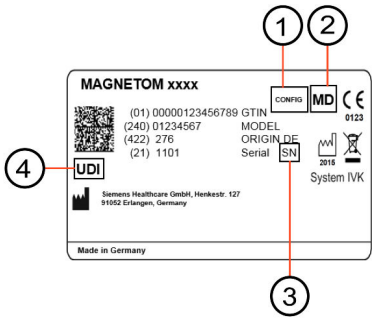
1.1 На шкафе с электроникой

1.1.1 Идентификационная табличка изделия (MDD)



MDD = Директива по медицинским изделиям

1.1.2 Идентификационная табличка изделия (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) 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.

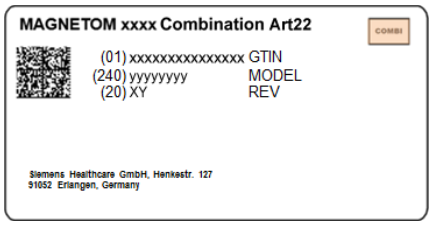
(2) Идентификация в качестве медицинского изделия

(3) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация системы

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

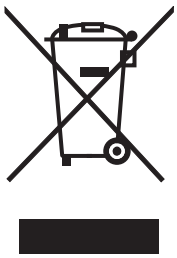
1.1.3 Табличка сочетаемости (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

Указывает на то, что имеются утвержденные сочетания описанной в данном руководстве MP-системы с другими изделиями. По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Siemens Healthcare GmbH.

1.1.4 Таблички согласно EN 50419:2006



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

1.1.5 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады

CSA = Канадская ассоциация по стандартизации

SGS North America

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

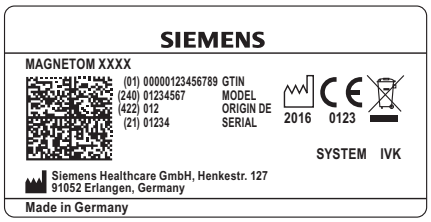
1.1.6 Табличка с указанием версии изделия

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.

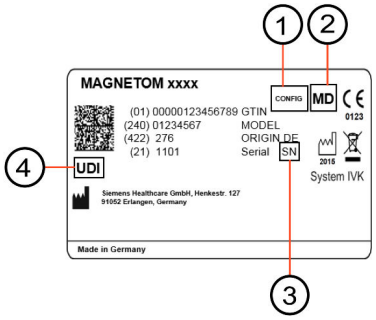
1.2 На чехле магнита

1.2.1 Идентификационная табличка изделия (MDD)



MDD = Директива по медицинским изделиям

1.2.2 Идентификационная табличка изделия (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

(1) 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.

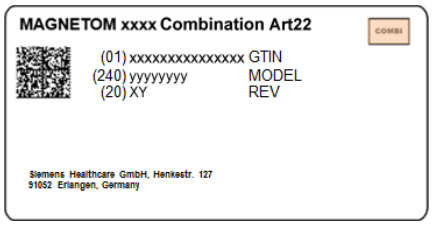
(2) Идентификация в качестве медицинского изделия

(3) Серийный номер системы

(4) Уникальная идентификация системы

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3 Табличка сочетаемости (MDR)



MDR = Регламент о медицинских изделиях

Указывает на то, что имеются утвержденные сочетания описанной в данном руководстве MP-системы с другими изделиями. По любым вопросам обращайтесь в службу поддержки клиентов компании Siemens Healthcare GmbH.

1.2.4 Табличка с подтверждением разрешения для США/Канады

CSA = Канадская ассоциация по стандартизации

SGS North America

1.3 У туннеля магнита (спереди)

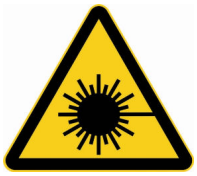
1.3.1 Опасность травм

1.3.2 Соблюдайте требования руководства пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 На лазерном световом прицеле

1.4.1 Табличка с сертификатом безопасности (международный)



1.4.2 Табличка с сертификатом безопасности (только для США)

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Положение табличек

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского изделия MDS²

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 8 Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского изделия MDS^2

syngo MR XA30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского изделия MDS²

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS[2]

DEVICE DESCRIPTION

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision *syngo* MR XA30A	Software Release Date n.a.	

Manufacturer or Representative Contact Information	Company Name Siemens Healthcare GmbH	Manufacturer Contact Information http://www.healthcare.siemens.com/magnetic-resonance-imaging
	Representative Name/Position .	

Intended use of device in network-connected environment:

The MRI Scanner is used to create diagnostic images which can be sent via the local network to DICOM nodes.
Note: External network connection (e.g. hospital network) is not mandatory to operate MAGNETOM systems.

Purpose of integrating the Device into an IT-Network (see Annex Z for details):
DICOM communication node for image transfer; SRS - Siemens Remote Service support

MANAGEMENT OF PRIVATE DATA

	Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	Note #
A	Can this **device** display, transmit, or maintain **private data** (including **electronic Protected Health Information** [**ePHI**])?	Yes	
B	Types of **private data** elements that can be maintained by the **device**:		
	B.1 Demographic (e.g., name, address, location, unique identification number)?	Yes	
	B.2 Medical record (e.g., medical record #, account #, test or treatment date, **device** identification number)?	Yes	
	B.3 Diagnostic/therapeutic (e.g., photo/radiograph, test results, or physiologic data with identifying characteristics)?	Yes	
	B.4 Open, unstructured text entered by **device user/operator**?	Yes	
	B.5 **Biometric data**?	No	1
	B.6 Personal financial information?	No	
C	Maintaining **private data** - Can the **device**:		
	C.1 Maintain **private data** temporarily in volatile memory (i.e., until cleared by power-off or reset)?	Yes	
	C.2 Store **private data** persistently on local media?	Yes	
	C.3 Import/export **private data** with other systems?	Yes	
	C.4 Maintain **private data** during power service interruptions?	Yes	
D	Mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of **private data** – Can the **device**:		
	D.1 Display **private data** (e.g., video display, etc.)?	Yes	
	D.2 Generate hardcopy reports or images containing private data?	Yes	2
	D.3 Retrieve **private data** from or record **private data** to **removable media** (e.g., disk, DVD, CD-ROM, tape, CF/SD card, memory stick, etc.)?	Yes	
	D.4 Transmit/receive or import/export **private data** via dedicated cable connection (e.g., IEEE 1073, serial port, USB, FireWire, etc.)?	Yes	3
	D.5 Transmit/receive **private data** via a wired network connection (e.g., LAN, WAN, VPN, intranet, Internet, etc.)?	Yes	
	D.6 Transmit/receive **private data** via an integrated wireless network connection (e.g., WiFi, Bluetooth, infrared, etc.)?	No	
	D.7 Import **private data** via scanning?	No	
	D.8 Other?	No	

Management of **private data** notes:

Private data are handled and stored in DICOM Format. You can refer to the DICOM Conformance Statement and the link to the according internet page of Siemens Healthcare. http://www.healthcare.siemens.com/services/itstandards/dicom

1) Biometric data can be created out of the MR DICOM data, e.g. facial recognition would be possible.
2) Printer must be provided by customer.
3) Not required for intended use but possible.

© Copyright 2013 by the National Electrical Manufacturers Association and the Healthcare Information and Management Systems Society.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision *syngo* MR XA30A	Software Release Date n.a.	

SECURITY CAPABILITIES

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	Note #
1 AUTOMATIC LOGOFF (ALOF) The **device**'s ability to prevent access and misuse by unauthorized **users** if **device** is left idle for a period of time.		
1-1 Can the **device** be configured to force reauthorization of logged-in **user**(s) after a predetermined length of inactivity (e.g., auto-logoff, session lock, password protected screen saver)?	Yes	1
1-1.1 Is the length of inactivity time before auto-logoff/screen lock **user** or administrator configurable? (Indicate time [fixed or configurable range] in notes.)	Yes	
1-1.2 Can auto-logoff/screen lock be manually invoked (e.g., via a shortcut key or proximity sensor, etc.) by the **user**?	Yes	
ALOF notes: 1) Depends on the configuration settings.		
2 AUDIT CONTROLS (AUDT) The ability to reliably audit activity on the **device**.		
2-1 Can the **medical device** create an **audit trail**?	Yes	1
2-2 Indicate which of the following events are recorded in the audit log:		
2-2.1 Login/logout	Yes	
2-2.2 Display/presentation of data	Yes	
2-2.3 Creation/modification/deletion of data	Yes	
2-2.4 Import/export of data from **removable media**	Yes	
2-2.5 Receipt/transmission of data from/to external (e.g., network) connection	Yes	
2-2.5.1 **Remote service** activity	Yes	
2-2.6 Other events? (describe in the notes section)	Yes	
2-3 Indicate what information is used to identify individual events recorded in the audit log:		
2-3.1 **User** ID	Yes	
2-3.2 Date/time	Yes	
AUDT notes: 1) Audit trails are created in the means of Windows 10.		
3 AUTHORIZATION (AUTH) The ability of the **device** to determine the authorization of **users**.		
3-1 Can the **device** prevent access to unauthorized **users** through **user** login requirements or other mechanism?	Yes	
3-2 Can **users** be assigned different privilege levels within an application based on 'roles' (e.g., guests, regular **users**, power **users**, administrators, etc.)?	Yes	
3-3 Can the **device** owner/**operator** obtain unrestricted administrative privileges (e.g., access operating system or application via local root or admin account)?	Yes	
AUTH notes: n.a.		

© Copyright 2013 by the National Electrical Manufacturers Association and the Healthcare Information and Management Systems Society.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision *syngo* MR XA30A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3. of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	Note #
4 CONFIGURATION OF SECURITY FEATURES (CNFS) The ability to configure/re-configure **device security capabilities** to meet **users'** needs.		
4-1 Can the **device** owner/**operator** reconfigure product **security capabilities**?	Yes	1
CNFS notes: 1) Some configurations need to be performed by SIEMENS Service.		
5 CYBER SECURITY PRODUCT UPGRADES (CSUP) The ability of on-site service staff, **remote service** staff, or authorized customer staff to install/upgrade **device**'s security patches.		
5-1 Can relevant OS and **device** security patches be applied to the **device** as they become available?	No	1
5-1.1 Can security patches or other software be installed remotely?	Yes	2
CSUP notes: 1) Siemens monitors the available OS and system security patches and decides whether they are relevant for the product. If yes, an accumulated service pack is created and delivered to the customers, which can be installed remotely. 2) Depending on Service Contract		
6 HEALTH DATA DE-IDENTIFICATION (DIDT) The ability of the **device** to directly remove information that allows identification of a person.		
6-1 Does the **device** provide an integral capability to de-identify **private data**?	Yes	1
DIDT notes: 1) Focus of the anonymization is on the DICOM patient quadruple. Additional country specific legal requirements are not fulfilled yet.		
7 DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY (DTBK) The ability to recover after damage or destruction of **device** data, hardware, or software.		
7-1 Does the **device** have an integral data backup capability (i.e., backup to remote storage or **removable media** such as tape, disk)?	Yes	1
DTBK notes: 1) Service data and configuration data can be backed up on an external drive by the service technician. Patient (image) data can be auto-transferred immediately after the MR exam (PACS, ...).		
8 EMERGENCY ACCESS (EMRG) The ability of **device users** to access **private data** in case of an emergency situation that requires immediate access to stored **private data**.		
8-1 Does the **device** incorporate an **emergency access** ("break-glass") feature?	No	1
EMRG notes: 1) MR has no emergency mode.		
9 HEALTH DATA INTEGRITY AND AUTHENTICITY (IGAU) How the **device** ensures that data processed by the **device** has not been altered or destroyed in an unauthorized manner and is from the originator.		
9-1 Does the **device** ensure the integrity of stored data with implicit or explicit error detection/correction technology?	No	1
IGAU notes: 1) The medical device is not intended to be used for patient data storage. Patient data should be transferred immediately to an appropriate archive.		

© Copyright 2013 by the National Electrical Manufacturers Association and
the Healthcare Information and Management Systems Society.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision *syngo* MR XA30A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	Note #
10 MALWARE DETECTION/PROTECTION (MLDP) The ability of the **device** to effectively prevent, detect and remove malicious software (**malware**).		
10-1 Does the **device** support the use of **anti-malware** software (or other **anti-malware** mechanism)?	Yes	1
10-1.1 Can the **user** independently re-configure **anti-malware** settings?	No	
10-1.2 Does notification of **malware** detection occur in the **device user** interface?	No	
10-1.3 Can only manufacturer-authorized persons repair systems when **malware** has been detected?	Yes	
10-2 Can the **device** owner install or update **anti-virus software**?	No	
10-3 Can the **device** owner/**operator** (technically/physically) update **virus** definitions on manufacturer-installed **anti-virus software**?	No	2
MLDP notes: 1) Microsoft® Device Guard and Microsoft® EMET is used to protect the system. 2) The protection of the system is based on Whitelisting and therefore no additional Anti Virus Software is part of the System.		
11 NODE AUTHENTICATION (NAUT) The ability of the **device** to authenticate communication partners/nodes.		
11-1 Does the device provide/support any means of node authentication that assures both the sender and the recipient of data are known to each other and are authorized to receive transferred information?	No	1
NAUT notes: 1) For remote service access (e.g. Siemens Remote Service) technical measures for node authentication are in place.		
12 PERSON AUTHENTICATION (PAUT) Ability of the **device** to authenticate **user**s		
12-1 Does the **device** support **user**/**operator**-specific username(s) and password(s) for at least one **user**?	Yes	
12-1.1 Does the **device** support unique **user**/**operator**-specific IDs and passwords for multiple **users**?	Yes	
12-2 Can the **device** be configured to authenticate **users** through an external authentication service (e.g., MS Active Directory, NDS, LDAP, etc.)?	No	
12-3 Can the **device** be configured to lock out a **user** after a certain number of unsuccessful logon attempts?	Yes	
12-4 Can default passwords be changed at/prior to installation?	Yes	
12-5 Are any shared **user** IDs used in this system?	Yes	
12-6 Can the **device** be configured to enforce creation of **user** account passwords that meet established complexity rules?	Yes	
12-7 Can the **device** be configured so that account passwords expire periodically?	Yes	
PAUT notes: n.a.		
13 PHYSICAL LOCKS (PLOK) Physical locks can prevent unauthorized **users** with physical access to the **device** from compromising the integrity and confidentiality of **private data** stored on the **device** or on **removable media**.		
13-1 Are all **device** components maintaining **private data** (other than **removable media**) physically secure (i.e., cannot remove without tools)?	No	1
PLOK notes: 1) Customer can physically secure the device with very little effort		

© Copyright 2013 by the National Electrical Manufacturers Association and the Healthcare Information and Management Systems Society.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision *syngo* MR XA30A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	Note #
14 ROADMAP FOR THIRD PARTY COMPONENTS IN DEVICE LIFE CYCLE (RDMP) Manufacturer's plans for security support of 3rd party components within **device** life cycle.		
14-1 In the notes section, list the provided or required (separately purchased and/or delivered) operating system(s) - including version number(s).	Yes	1
14-2 Is a list of other third party applications provided by the manufacturer available?	Yes	2
RDMP notes: 1) Windows 10 Embedded, Customized Ubuntu Linux (not visible for the customer network) 2) Shortlist is part of the Security Whitepaper. Complete list can be provided on customer request. (on base of a non-disclosure agreement)		
15 SYSTEM AND APPLICATION HARDENING (SAHD) The **device**'s resistance to cyber attacks and **malware**.		
15-1 Does the **device** employ any hardening measures? Please indicate in the notes the level of conformance to any industry-recognized hardening standards.	Yes	
15-2 Does the **device** employ any mechanism (e.g., release-specific hash key, checksums, etc.) to ensure the installed program/update is the manufacturer-authorized program or software update?	Yes	
15-3 Does the **device** have external communication capability (e.g., network, modem, etc.)?	Yes	
15-4 Does the file system allow the implementation of file-level access controls (e.g., New Technology File System (NTFS) for MS Windows platforms)?	Yes	
15-5 Are all accounts which are not required for the **intended use** of the **device** disabled or deleted, for both users and applications?	Yes	
15-6 Are all shared resources (e.g., file shares) which are not required for the **intended use** of the **device**, disabled?	Yes	
15-7 Are all communication ports which are not required for the **intended use** of the **device** closed/disabled?	Yes	
15-8 Are all services (e.g., telnet, file transfer protocol [FTP], internet information server [IIS], etc.), which are not required for the **intended use** of the **device** deleted/disabled?	Yes	
15-9 Are all applications (COTS applications as well as OS-included applications, e.g., MS Internet Explorer, etc.) which are not required for the **intended use** of the **device** deleted/disabled?	Yes	
15-10 Can the **device** boot from uncontrolled or **removable media** (i.e., a source other than an internal drive or memory component)?	Yes	1
15-11 Can software or hardware not authorized by the **device** manufacturer be installed on the device without the use of tools?	No	
SAHD notes: 1) Can be disabled on request.		
16 SECURITY GUIDANCE (SGUD) The availability of security guidance for **operator** and administrator of the system and manufacturer sales and service.		
16-1 Are security-related features documented for the **device user**?	Yes	
16-2 Are instructions available for **device**/media sanitization (i.e., instructions for how to achieve the permanent deletion of personal or other sensitive data)?	Yes	1
SGUD notes: 1) Siemens Service has instructions in place to support the customer during the device/media sanitization.		

© Copyright 2013 by the National Electrical Manufacturers Association and the Healthcare Information and Management Systems Society.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Device Category MRI	Manufacturer see last page	Document ID n.a.	Document Release Date n.a.
Device Model MAGNETOM Systems	Software Revision *syngo* MR XA30A	Software Release Date n.a.	

Refer to Section 2.3.2 of HIMSS/NEMA HN 1-2013 standard for the proper interpretation of information requested in this form.	Yes, No, N/A, or See Note	Note #
17 HEALTH DATA STORAGE CONFIDENTIALITY (STCF) The ability of the **device** to ensure unauthorized access does not compromise the integrity and confidentiality of **private data** stored on **device** or **removable media**.		
17-1 Can the **device** encrypt data at rest?	No	1
STCF notes: 1) MR Systems are not designed for long time archiving of DICOM data.		
18 TRANSMISSION CONFIDENTIALITY (TXCF) The ability of the **device** to ensure the confidentiality of transmitted **private data**.		
18-1 Can **private data** be transmitted only via a point-to-point dedicated cable?	No	1
18-2 Is **private data** encrypted prior to transmission via a network or **removable media**? (If yes, indicate in the notes which encryption standard is implemented.)	No	2
18-3 Is **private data** transmission restricted to a fixed list of network destinations?	Yes	3
TXCF notes: 1) Depends on the customer network design. In principle possible but not common. 2) DICOM Encryption is supported and can be configured. Software based removable media encryption is not supported. 3) DICOM nodes are defined and identified using their IP address.		
19 TRANSMISSION INTEGRITY (TXIG) The ability of the **device** to ensure the integrity of transmitted **private data**.		
19-1 Does the **device** support any mechanism intended to ensure data is not modified during transmission? (If yes, describe in the notes section how this is achieved.)	Yes	1
TXIG notes: 1) In the means of TCP/IP.		
20 OTHER SECURITY CONSIDERATIONS (OTHR) Additional security considerations/notes regarding **medical device** security.		
20-1 Can the **device** be serviced remotely?	Yes	
20-2 Can the **device** restrict remote access to/from specified devices or **users** or network locations (e.g., specific IP addresses)?	Yes	
20-2.1 Can the **device** be configured to require the local **user** to accept or initiate remote access?	Yes	
OTHR notes: n.a.		

© Copyright 2013 by the National Electrical Manufacturers Association and the Healthcare Information and Management Systems Society.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MAGNETOM Aera

Руководство владельца системы – 9 Техническая документация по безопасности изделий и систем

syngo MR XA30

SIEMENS Healthineers

siemens-healthineers.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем 5

1.1 Вступление 5

1.2 Сетевая информация 6

1.3 Управление безопасностью 10

1.4 Потоки данных 12
- 1.4.1 Регистрация пациента 12
- 1.4.2 Получение изображений 13
- 1.4.3 Постобработка изображений 14
- 1.4.4 Архивация изображений 15
- 1.4.5 Импорт изображений 16
- 1.4.6 MPPS 17

1.5 Защищенная информация о состоянии здоровья (PHI) 18
- 1.5.1 Защищенная личная информация (PPI) и деидентификация данных DICOM 18
- 1.5.2 Защищенная информация о состоянии здоровья на носителе для хранения 19
- 1.5.3 Защищенная информация о состоянии здоровья в SaveLog (журнал сохранения) 19

1.6 Информация для ИТ-администраторов 20
- 1.6.1 Сетевые разъемы 20
- 1.6.2 Граница атаки 20
- 1.6.3 Меры по повышению надежности 21
- 1.6.4 Физическая защита 21
- 1.6.5 Связь DICOM 22
- 1.6.6 Безопасная работа в сети 22
- 1.6.7 Управление учетными записями операторов 23
- 1.6.8 Время ожидания сеанса работы 23
- 1.6.9 Контрольный журнал безопасности 24
- 1.6.10 Шифрование DICOM 24
- 1.6.11 Шифрование клиент-сервер 24
- 1.6.12 Поддержка службы каталогов Active Directory 24
- 1.6.13 Сканирование системы безопасности 25
- 1.6.14 Учетные записи операционной системы 25
- 1.6.15 Службы операционной системы 26
- 1.6.16 Атака типа «отказ в обслуживании» (DOS) 30
- 1.6.17 Алгоритмы криптографии 31
- 1.6.18 Доверенный платформенный модуль (TPM) 33
- 1.6.19 Пароли по умолчанию 33
- 1.6.20 Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов 33
- 1.6.21 Стратегия обновлений и исправлений 34
- 1.6.22 Меры безопасности при удаленном обслуживании 34

1.7 Информация для технических специалистов 35
- 1.7.1 Пароль BIOS 35
- 1.7.2 Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов 36
- 1.7.3 Опытный пользователь 36
- 1.7.4 Синхронизация времени по сети 36
- 1.7.5 Вывод из эксплуатации или замена оборудования 37

1.8 Перечень программного обеспечения 37

1.9 Заявление MDS^2 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1.10 Заявление производителя о раскрытии информации в соответствии со стандартом IEC 60601-1 38
1.10.1 Свойства сети, требуемые системой, и возникающие риски 38
1.10.2 Инструкции для ответственной организации 40
1.10.3 Риски и опасные ситуации 41
1.11 Правовая оговорка в соответствии со стандартом IEC 80001-1 43
1.12 Заявление по руководству по кибербезопасности Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

1.1 Вступление

Программа безопасности изделий и систем компании Siemens Healthineers

Компания Siemens Healthineers тесно сотрудничает с вами в вопросах обеспечения требований к кибербезопасности и конфиденциальности. Наш департамент безопасности продукции и систем отвечает за глобальную программу обеспечения кибербезопасности на всем протяжении срока службы медицинских изделий.

Наша программа направлена на включение передовой кибербезопасности в текущие и будущие изделия. Мы стремимся защитить безопасность ваших данных, в то же время предоставляя меры для усиления защиты наших изделий от внешних атак на кибербезопасность.

Мы соблюдаем регламент по обеспечению безопасности и конфиденциальности Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (HHS), включая Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и Управление по гражданским правам (OCR), обеспечивая вам возможность соблюдения собственных обязательств по обеспечению безопасности и конфиденциальности информационных систем.

Управление уязвимостью и инцидентами

По вопросам возможных уязвимостей компания Siemens Healthineers сотрудничает с правительственными агентствами и исследователями в области кибербезопасности.

Наша политика по связям с общественностью стремится к координированному раскрытию.

Этот принцип используется при сотрудничестве с нашими клиентами и прочими сторонами в соответствующих случаях в рамках реагирования на потенциальные и обнаруженные уязвимости в наших медицинских устройствах независимо от источника информации.

Составные части нашей программы безопасности изделий и систем

- Предоставление информации для содействия созданию безопасных конфигураций системы и использования наших медицинских устройств в вашей информационной среде.
- Проведение формального анализа угроз и рисков для наших медицинских устройств

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Включение архитектуры системы безопасности, методологии проектирования и оформления кода в наш процесс разработки программного обеспечения
- Проведение статического анализа кода программного обеспечения медицинского устройства
- Проведение тестирования защищенности медицинских устройств на стадии разработки, а также медицинских устройств в эксплуатации
- Индивидуальное управление исправлениями и глубина покрытия выбираются вами
- Мониторинг уязвимостей систем безопасности для прослеживания сообщений о проблемах с компонентами сторонних производителей, используемыми в наших медицинских устройствах
- Сотрудничество с нашими поставщиками для решения проблем безопасности на протяжении всей цепочки поставок
- Обучение сотрудников для получения ими знаний, соответствующих уровню ответственности, в отношении ваших данных и целостности изделий

Контакты компании Siemens Healthineers по вопросам безопасности изделий и систем

Компания Siemens Healthineers просит сообщать обо всех происшествиях, касающихся кибербезопасности и конфиденциальности, на электронную почту: productsecurity@siemens-healthineers.com

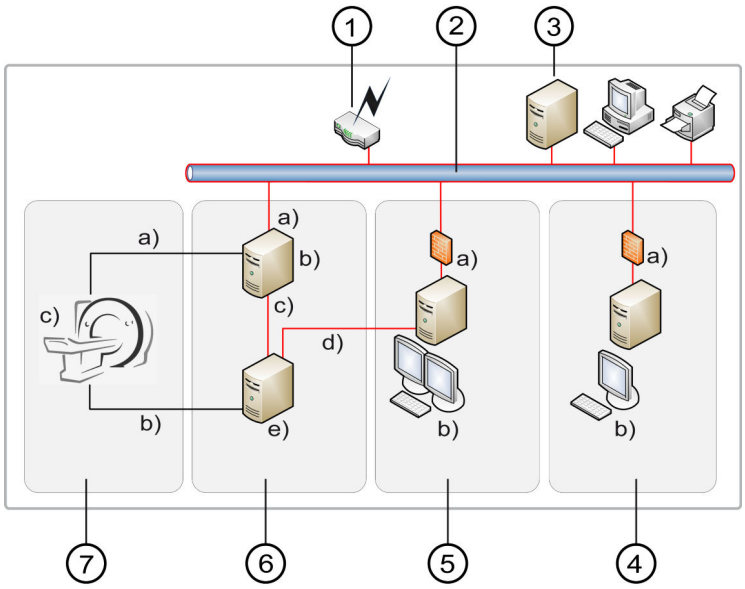
Другие контакты компании Siemens Healthineers по вопросам безопасности изделий и систем: ProductTechnologyAssurance.dl@siemens-healthineers.com

Джим Якобсон - глава отдела безопасности изделий и систем компании Siemens Healthineers

1.2 Сетевая информация

На следующем изображении показан обзор MP-системы высокого уровня и ее интеграции в среду клиники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Маршрутизатор службы Siemens Healthineers Remote Service

(2) Внутрибольничная сеть

(3) Узлы DICOM, например, RIS, PACS, принтер, станция постобработки

(4) Помещение клиники

a) Брандмауэр

b) *syngo* MR Workplace (дополнительно)

(5) Пультовая

a) Брандмауэр

b) *syngo* Acquisition Workplace

(6) Аппаратная

a) только HTTPS

b) блок CAN24

c) TCP/IP (внутренняя)

d) TCP/IP (внутренняя)

e) Система измерений и реконструкции (MARS)

(7) Кабинет для обследований

a) Шина CAN

b) Оптоволоконный кабель

c) MPT

Базовая MP-система находится в трех разных, но расположенных рядом помещениях: Кабинет для обследования, где выполняется обследование пациента, пультовая, где работают медицинские операторы, и аппаратная, где установлена основная аппаратура управления.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линии связи, обозначенные красным цветом, представляют собой Ethernet-соединения (TCP и UDP). Линии связи, обозначенные черным цветом, представляют собой прочие внутренние протоколы (CAN, PCIe или собственные протоколы). Доступ к внутренним Ethernet-соединениям между *syngo* Acquisition Workplace и MARS, а также между CAN24 и MARS невозможно получить из общебольничной сети.

Предполагается, что аппаратная будет заперта, чтобы в нее не могли попасть пациенты или неавторизованный персонал. Если помещение оставляется открытым в целях уменьшения связанных с пожаром рисков, должна наличествовать хотя бы система обнаружения вторжений. Для установок с повышенными требованиями к безопасности рекомендуется перекрыть доступ пациентов и неавторизованных лиц в пультовую.

Дополнительные компоненты:

- Общебольничная сеть и все компоненты, не относящиеся к MP-системам, находятся под управлением клиента. Компания Siemens Healthineers не дает указаний относительно структуры сети. Однако для обеспечения безопасности сети существуют некоторые рекомендации. Для получения подробной информации см.: (➔ Страница 22 *Безопасная работа в сети*)
- *syngo* MR Workplace представляет собой дополнительную рабочую станцию для просмотра и последующей обработки изображений. Она может находится в отдельном помещении. Информация в базе данных пациентов и изображений, хранящейся на *syngo* Acquisition Workplace, совместно используется рабочими станциями *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace, т.е. конфиденциальная информация передается по общебольничной сети. Для систем с повышенными требованиями к безопасности рекомендуется либо не использовать рабочую станцию *syngo* MR Workplace, либо убедиться, что передача данных по сети между рабочими станциями *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace защищена. Для получения подробной информации см.: (➔ Страница 22 *Безопасная работа в сети*)
- Siemens Remote Service является дополнительной функцией. Без дистанционного обслуживания для сервисного центра Siemens не требуется маршрутизатор.
- Блок CAN24 используется для контроля состояния магнита удаленной системой, даже если другие части системы выключены. Это невозможно без дистанционного обслуживания. Блок CAN24 не является дополнительным, однако подключение к общебольничной сети можно пропустить.

Рабочей станции *syngo* MR Workplace требуется один статический IP-адрес, который предоставляется клиентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система может использовать следующие порты (в зависимости от конфигурации и установленных дополнительных функций).

Номер порта	Служба/функция	Направление	Протокол
80	Удаленное обслуживание (без шифрования) Не рекомендуется; рекомендуется использование зашифрованной связи.	Вход/Выход	http
104	Связь DICOM (без шифрования)	Вход/Выход	DICOM
443	Удаленное обслуживание (с шифрованием)	Вход/Выход	https
1801	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
1947	Диспетчер лицензий Sentinel LDK	Вход/Выход	http
2103	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
2105	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
2107	Служба очереди сообщений Microsoft	Вход/Выход	tcp
2762	Связь DICOM (с шифрованием)	Вход/Выход	Защищенная связь DICOM
5800	VNC-сервер для удаленного сотрудничества Expert-i (дополнительно)	Вход/Выход	tcp
5900	VNC-сервер для удаленного сотрудничества Expert-i (дополнительно)	Вход/Выход	tcp
5901–5903	Удаленное сотрудничество Expert-i (дополнительно)	Вход/Выход	tcp
8090	Репозиторий диалоговой справочной системы (HTTP-сервер)	Вход/Выход	http
8203	Адаптер порта TCP.Net	Вход/Выход	tcp
8226–8228	Пакет управляемого узла (только во время передачи файлов из службы Siemens Remote Service)	Вход/Выход	tcp
27000	Диспетчер лицензий FLEXlm	Вход/Выход	tcp
32912	Передача данных между клиентом и сервером *syngo*	Вход/Выход	tcp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер порта	Служба/функция	Направление	Протокол
32914	Связь WCF	Вход/Выход	tcp
34816	Центральный диспетчер стратегий	Вход/Выход	tcp
50000	Конфигурация *syngo* (ADAM)	Вход/Выход	tcp

1.3 Управление безопасностью

Управление подлинности авторизации

- Системы MAGNETOM с Numaris/X поддерживают регламент HIPAA (Закон о переносе и учете данных медицинского страхования), основанный на присвоении привилегий по ролям и контроле доступа.
- Системы MAGNETOM с Numaris/X поддерживают доступ к системе по определяемому клиентом паролю. По вопросам о конфигурации обратитесь в службу поддержки покупателей компании Siemens Healthineers.
- Система предоставляет предварительно определенные политики паролей, который могут быть индивидуально настроены администраторами.
- Для выполнения задач администрирования необходимо войти в систему как администратор.

Защита от вредоносных программ

- Белый список (Microsoft® Device Guard) устанавливается вместе с Numaris/X
- Microsoft® EMET (пакет Enhanced Mitigation Experience Toolkit)

Контролируемое использование привилегий администратора

- Система делает различие между клиническими и административными ролями. Клиническим пользователям не требуются привилегии администратора. Для выполнения задач администрирования необходимо войти в систему как администратор.

Непрерывная оценка и исправление уязвимостей

- Проводится непрерывная оценка и исправление уязвимостей.

Повышение надежности

- Повышение надежности Numaris/X проводится на базе Руководства технической реализации мер безопасности, разработанного Агентством по защите информационных систем (DISA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление сетью

- Система разработана таким образом, чтобы ограничить использование сетевых портов и протоколов. Открываются и используются только те порты, которые необходимы для работы.
- Брандмауэр Microsoft® Windows настроен для блокирования нежелательного входящего сетевого трафика, за исключением указанных выше портов.
- Компания Siemens Healthineers рекомендует эксплуатировать систему в безопасной рабочей среде, например, в отдельном сетевом сегменте или VLAN.
- Подключение к Интернету или частной сети для пациентов/гостей не рекомендуется.
- В случае отказа в обслуживании (DOS) или вредоносной атаки, система может быть удалена из сети и работать автономно.

Физическая защита

- Клиент отвечает за физическую защиту системы MAGNETOM и пультов управления, например, путем защиты пультовой и аппаратной при помощи контроля доступа пользователей.

Управление защитой данных

- Защищенная информация о состоянии здоровья охраняется контролем доступа на основании ролей.
- Система предоставляет возможность проверки доступа к защищенной информации о состоянии здоровья.

Проверка/вход в систему

- Проверка операций с защищенной информацией о состоянии здоровья, личных данных и информации пользователя с соблюдением HIPAA - вход в систему, доступ к защищенной информации о состоянии здоровья только для чтения, изменение защищенной информации о состоянии здоровья.
- Также поддерживается событие входа в систему Microsoft Windows.

Возможность удаленного подключения

- Подключение службы Siemens Remote Service проводится по защищенному каналу К примеру, этот канал используется для скачивания исправлений для устранения уязвимостей и обновлений.

Реагирование и управление происшествиями

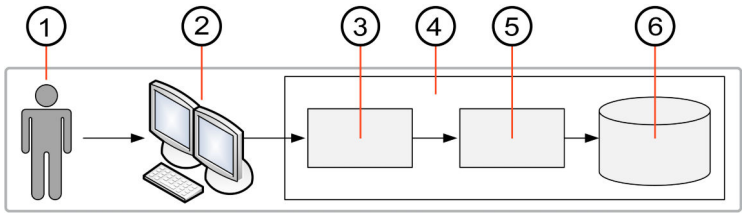
- Процесс управления происшествием определяется и выполняется по запросу, при возникновении происшествий.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Потоки данных

1.4.1 Регистрация пациента

В процессе ручной регистрации пациента оператор вводит соответствующую информацию при помощи функции **Scheduler** (Планировщик). Сервер рабочих процессов вносит эту информацию в базу данных пациентов.



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace

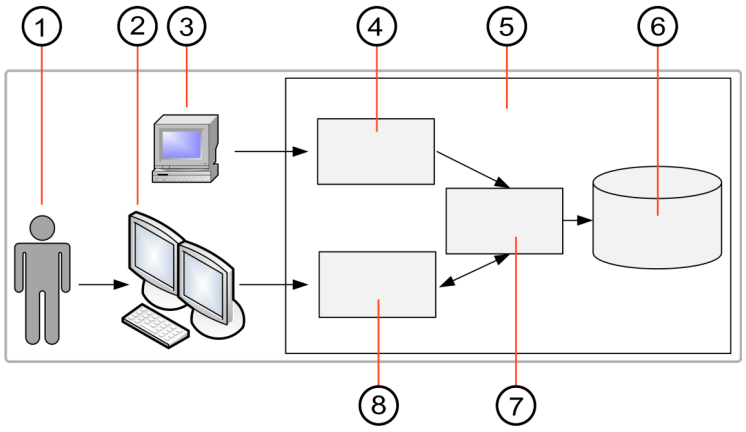
(3) Scheduler (Планировщик)

(4) *syngo* Acquisition Workplace

(5) Сервер рабочих процессов

(6) База данных пациентов

Возможен вариант регистрации пациента, когда база данных предварительно заполняется рабочим списком модальности DICOM, который извлекается из подключенной системы RIS. Оператору необходимо добавить недостающие данные и подтвердить информацию.



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace

(3) Система RIS

(4) Модуль DICOM

(5) *syngo* Acquisition Workplace

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) База данных пациентов

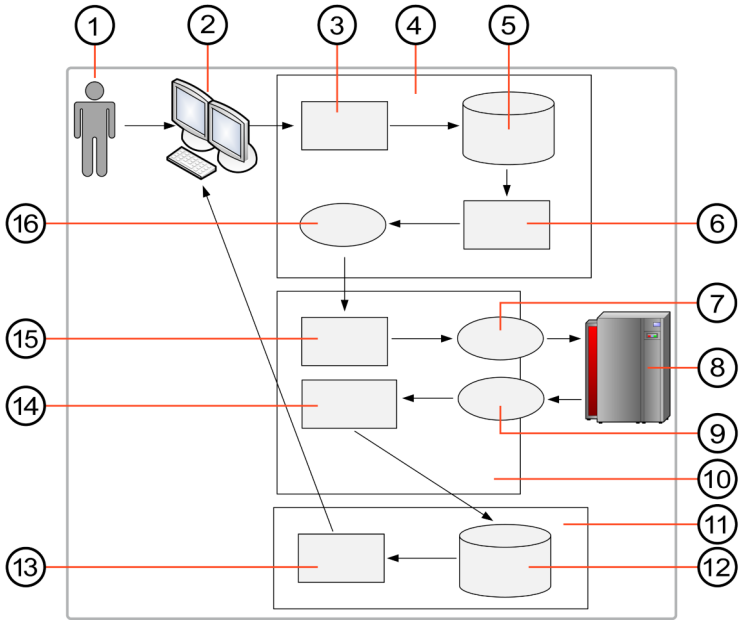
(7) Сервер рабочих процессов

(8) Scheduler (Планировщик)

1.4.2 Получение изображений

После введения в базу данных сведений о пациенте оператор может начинать обследование зарегистрированного пациента. Первое измерение обычно локализовано, и в большинстве случаев является автоматическим измерением. Дальнейшие измерения могут потребовать адаптации параметров измерения - например, позиционирования срезов изображений. Параметр, заданный для измерения, называется «протоколом измерения» (не следует путать с протоколом связи). Протоколы измерения сохраняются в база данных обследования.

Система измерения создает запрос на измерение и отправляет его в MARS (систему измерений и реконструкций). Данная система контролирует части оборудования с правильными сигналами и получает от приемника необработанные данные. После этого необработанные данные реконструируются в MP-изображения, которые возвращаются в *syngo* Acquisition Workplace и сохраняются в базе данных изображений. Можно вручную или автоматически загрузить изображения в приложения для просмотра.



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace

(3) Интерфейс пользователя для обследования

(4) *syngo* Acquisition Workplace

(5) База данных обследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Система измерений

(7) Команды управления

(8) Управляющее аппаратное обеспечение

(9) Необработанные данные

(10) MARS

(11) *syngo* Acquisition Workplace

(12) База данных изображений

(13) Визуализация изображений

(14) Реконструкция изображения

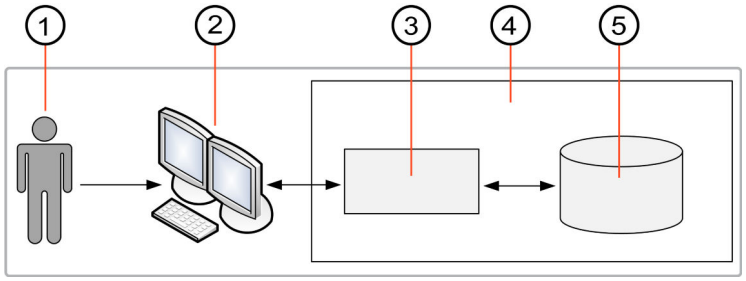
(15) Управление измерением

(16) Запрос на измерение

База данных обследования содержит программы измерения (а не данные о пациенты) и является файловой. Однако, интерфейс базы данных не визуализируется напрямую в каком-либо интерфейсе пользователя или сетевом порте, и введенная пользователем информация тщательно проверяется перед сохранением в базе данных.

1.4.3 Постобработка изображений

Постобработка изображений необходима, если полученное изображение требует дополнительной обработки, прежде чем можно определить его пригодность для постановки диагноза. К примерам относятся как обычная субтракция из ранее измеренных изображений, так и специализированные кардиологические или неврологические оценки.



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace

(3) Приложение постобработки

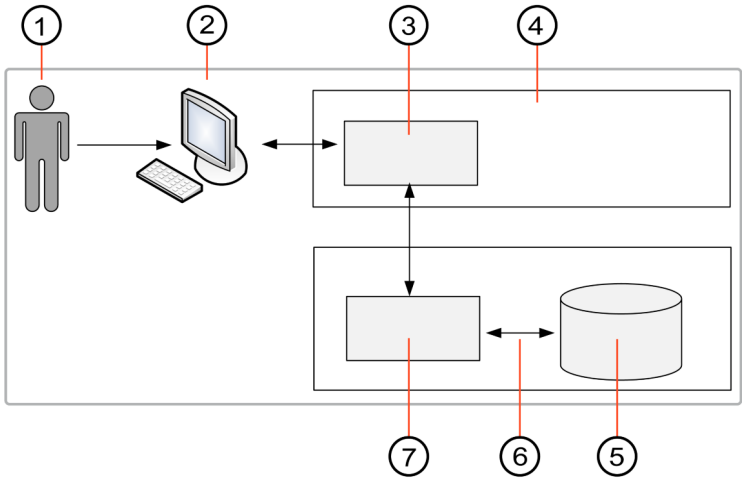
(4) *syngo* Acquisition Workplace

(5) База данных изображений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всеми приложениями постобработки управляет оператор, и внесенные изменения изображений уже сохранены в базе данных изображений. Однако, изображения в база данных никогда не изменяются; новые изображения создаются в виде копий оригинальных изображений, и эта дополнительная информация хранится в соответствующих электронных форматах DICOM.

В качестве альтернативы, постобработка может выполняться на подключенном рабочем месте *syngo* MR Workplace. В этом случае только интерфейсная часть приложения для постобработки работает на *syngo* MR Workplace, в то время как серверная часть и база данных хранятся на *syngo* Acquisition Workplace.



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* MR Workplace

(3) Приложение постобработки (интерфейс)

(4) *syngo* MR Workplace

(5) База данных изображений

(6) *syngo* Acquisition Workplace

(7) Приложение постобработки (серверная часть)

1.4.4 Архивация изображений

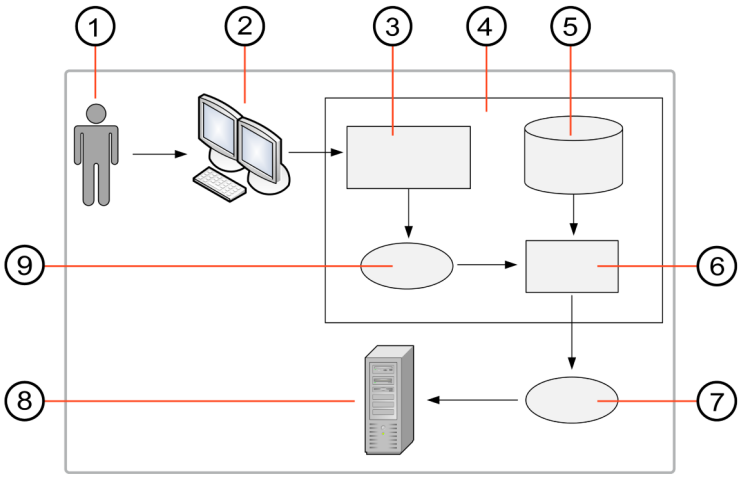
Поскольку МР-система не выступает в качестве архива изображений, их необходимо при первой возможности перенести в архив PACS, для предотвращения потенциальной потери изображений.

Существует две возможности запуска архивации изображений:

- Автоматический перенос в архив, т.е. при сохранении нового изображения в базе данных пациентов/изображений оно переносится в специальный архив. Можно настроить фильтр для исключения изображений определенного типа.
- Перенос в архив вручную, т.е. оператор отправляет изображения в архив самостоятельно с помощью команды архивирования.

Архивирование выполняется посредством DICOM-передачи.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace

(3) Patient Browser (Браузер пациентов)/MR View&GO/Postprocessing (Постобработка)

(4) *syngo* Acquisition Workplace

(5) База данных изображений

(6) Модуль DICOM

(7) Передача DICOM

(8) Архив PACS

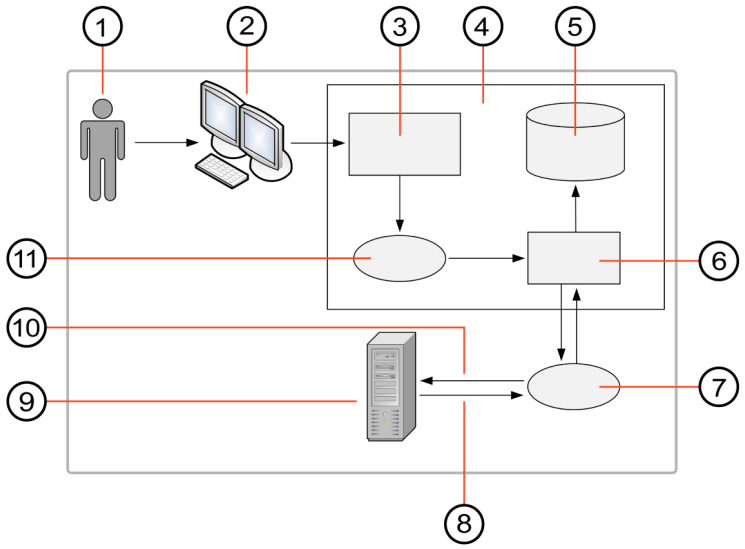
(9) Запрос на архивацию

Архив PACS требуется не всегда. Некоторые клиенты предпочитают печатать изображения на пленке и архивировать их в пленочный архив, другие предпочитают записывать результаты на CD- или DVD-диск и передавать их в архив вручную. С точки зрения безопасности последний вариант имеет преимущества, поскольку архив не должен быть подключен к общебольничной сети. Однако, если CD- или DVD-диски используются для длительного хранения данных, необходимо учитывать, что срок службы этих устройств может быть непредсказуемым.

1.4.5 Импорт изображений

В некоторых случаях применения (например, исследования с последующим наблюдением) будет полезно импортировать изображения из внешнего архива. Пользователь может инициировать импорт в окне Patient Browser (Браузер пациентов). Это запустит передачу DICOM из архива изображений в базу данных изображений *syngo* Acquisition Workplace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Оператор

(2) Пульт *syngo* Acquisition Workplace

(3) Окно Patient Browser (Браузер пациентов)

(4) *syngo* Acquisition Workplace

(5) База данных изображений

(6) Модуль DICOM

(7) Передача DICOM

(8) Данные изображения

(9) Архив PACS

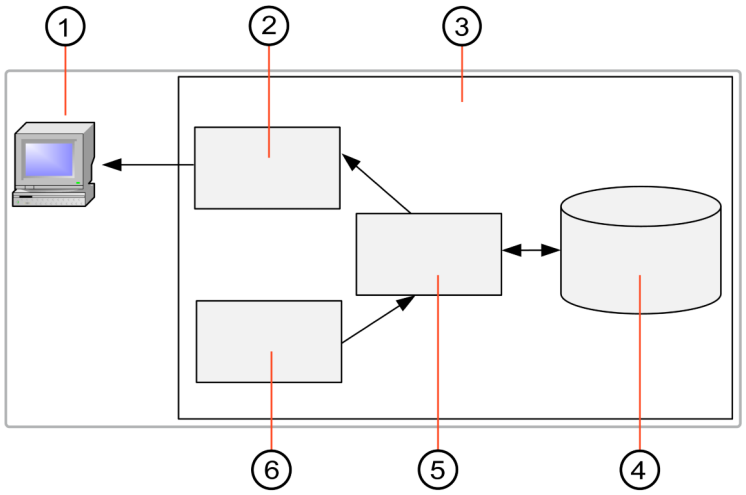
(10) Запрос

(11) Запрос на импорт

1.4.6 MPPS

Если *syngo* Acquisition Workplace подключен к Radiological Information System (RIS) (Система радиологической информации), данные DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) (этап процедуры, выполняемый модальностью), которые содержат информацию о проведенном обследовании (например, созданную серию изображений), автоматически отправляются в RIS. Обычно эта передача состоит из нескольких сообщений с обновлениями в процессе обследования и финального сообщения в конце обследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(1) Система RIS

(2) Модуль DICOM

(3) *syngo* Acquisition Workplace

(4) База данных пациентов

(5) Сервер рабочих процессов

(6) Приложение для обследования

1.5 Защищенная информация о состоянии здоровья (PHI)

1.5.1 Защищенная личная информация (PPI) и деидентификация данных DICOM

МР-система создает МР-изображения в виде данных DICOM (изображения, серии и исследования). Данные DICOM могут содержать все виды личной информации, которая защищена законом во многих странах. Просим вас ознакомиться с особыми регламентами в вашей стране.

Помимо экспорта данных DICOM, МР-системы могут также импортировать данные DICOM из других источников. В этом случае система может даже сохранить больше информации, чем указано выше. Некоторая информация может также считаться защищенной личной информацией.

В первую очередь, защищенной личной информацией являются любые данные, позволяющие идентифицировать пациента: Имя, дата рождения, личный номер или номер социального страхования и т.д. Кроме того, защищенной личной информацией являются любые данные, идентифицирующие операторов или врачей. В некоторых странах даже название клиники считается личной информацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В MP-системе предусмотрена функция, которая называется «DICOM de-identification» (Деидентификация данных DICOM) и применяется к экспортируемым изображениям и аналогичным данным. Однако, с точки зрения защиты данных, это либо анонимизация, либо использованием псевдонимов, в зависимости от применяемого уровня удаления персональных данных.

Подробная информация об уровнях деидентификации персональных данных и атрибутов DICOM содержится в заявлении о соответствии DICOM.

Внимание: Если доступна дополнительная информация из других источников, может быть возможным восстановить ссылку на пациента. Если требуется особая защита данных (например, VIP-пациенты), даже изображения, прошедшие удаление личных данных, не должны широко распространяться. Также личная информация может обнаруживаться в неожиданных местах, например, в описаниях изображения или других полях для ввода произвольного текста. Кроме того, пациентов можно идентифицировать по физическим свойствам, которые видны на изображениях (например, по реконструкции лица). Использование деидентификации данных DICOM не освобождает врача от необходимости убедиться в том, что изображения не содержат конфиденциальной информации!

1.5.2 Защищенная информация о состоянии здоровья на носителе для хранения

Следует предполагать, что все носителя для хранения данных (жесткие диски или ССД), установленные в системе, содержат конфиденциальную информацию, включая защищенную информацию о состоянии здоровья или служебную информацию клиента. Это включает в себя приводы, установленные в системе MARS (в аппаратной).

По инструкции служба поддержки покупателей Siemens Healthineers удаляет информацию с этих дисков при их списании или замене. По запросу служба поддержки покупателей Siemens Healthineers может также демонтировать эти устройства для хранения и передать их клиенту.

1.5.3 Защищенная информация о состоянии здоровья в SaveLog (журнал сохранения)

Если наблюдаются сбои в работе системы или явные дефекты, оператор может создать так называемый «Savelog» (Журнал сохранения). Это набор информации о текущем состоянии системы, который помогает службе поддержки покупателей Siemens Healthineers при поиске потенциальной неисправности. Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал сохранения Savelog может содержать защищенную личную информацию в следующих случаях.

- SaveLog может дополнительно содержать снимок экрана с информацией, например, о пациенте, проходящем в данный момент обследование. Хотя снимок может помочь в диагностировании неисправности, оператору лучше воздержаться от включения снимка экрана в Savelog. Кроме того, можно попросить технического специалиста совсем отключить функцию снимка экрана для журналов сохранения.
- Файлы журналов содержат информацию об обследованных пациентах, которая не была полностью анонимизирована. В целях безопасности к существенной для диагноза информации относится следующая:
  - Пол, рост и вес пациента при регистрации,
  - Возраст пациента, ограниченный полными годами для пациентов в возрасте от 2 до 90 лет; ограниченный 0,1 года для пациентов младше 2 лет и «90» для пациентов старше 90 лет.

Прочая связанная с пациентом информация (описанная в предыдущей главе) не включается в журнал сохранения Savelog. Компания Siemens Healthineers обсудила этот вопрос с официальными лицами Европейского Союза, занимающимися защитой конфиденциальных данных, и пришла к выводу, что в нормальных обстоятельствах будет невозможно установить фактическую личность на основании этой информации.

1.6 Информация для ИТ-администраторов

1.6.1 Сетевые разъемы

Подключение к общебольничной сети требует разъема Ethernet типа RJ45. Поддерживается скорость передачи до 1 Гбит/с. Для оптимальной скорости передачи данных рекомендуется использовать как минимум кабель Cat.5e.

1.6.2 Граница атаки

В целях контроля риска рекомендуется учесть следующие механизмы атаки, которые может использовать вредоносный или небрежный пользователь:

- через интерфейс пользователя, например, выведя на дисплей данные по недавно обследованному пациенту и считав его личные данные о состоянии здоровья
- через USB-накопители, например, скопировав информацию из системы на USB-накопитель
- через сеть, например, воспользовавшись недавно обнаруженными уязвимостями для атаки на систему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приведенная ниже информация может помочь уменьшить угрозы безопасности, возникающие в силу этих механизмов атаки.

1.6.3 Меры по повышению надежности

Основой повышения надежности syngo являются руководства технической реализации мер безопасности, разработанные Агентством по защите информационных систем (DISA) Министерством обороны США. См. https://public.cyber.mil/stigs/.

В частности, применяются следующие меры:

- Программное обеспечение защищается подписями. Белый список (Microsoft AppLocker) предотвращает модификации программного обеспечения. Эта мера также защищает от модификации файлов, предпринимаемой вредоносными программами.
- Входящая коммуникация ограничивается теми портами, которые необходимы для выполнения медицинского назначения системы. Протоколы коммуникация, которые не требуются для этих целей, отключаются.
- Службы, не нужные для медицинских целей, отключаются или удаляются.
- Учетные записи, не нужные для медицинских целей, отключаются или удаляются. В частности, стандартные учетные записи Windows «гость» и «администратор» переименованы и отключены. Неинтерактивные («технические») учетные записи снабжены случайными паролями.
- Пользователи без привилегий не имеют доступа к операционной системе («режим интерактивного терминала»). Только пользователи с правами администратора могут выйти из режима интерактивного терминала. Подробную информацию о режиме интерактивного терминала см.: Руководство пользователя - Опытный пользователь.

1.6.4 Физическая защита

Компоненты *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace содержат защищенную личную информацию (например, данные и изображения пациента). Эти компоненты также являются высокопроизводительными персональными компьютерами и, следовательно, возможной целью для грабителей.

Для предотвращения кражи аппаратного обеспечения или данных настоятельно рекомендуется защитить системы *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace от кражи.

Рассмотрите следующие возможности:

- Ограничение доступа к пультовой, чтобы предотвратить свободный вход неавторизованных лиц.
- Размещение систем *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace в закрытом шкафу, чтобы их было невозможно легко извлечь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Крепление компьютеров за стену с помощью цепи или троса с замком. Для этой цели как *syngo* Acquisition Workplace, так и *syngo* MR Workplace оборудованы специальными защелками на задней панели.
- Предотвращение доступа неавторизованных лиц к сети, например, путем защиты сетевых разъемов и устранения доступа к неиспользуемым сетевым портам.
- Для дополнительной безопасности используйте комбинацию этих мер.

1.6.5 Связь DICOM

- МРТ-система подключена к внутрибольничной сети через Ethernet. Передача изображений в систему архивирования и на узлы постобработки проводится при помощи протокола DICOM.
- В целях защиты личных данных о состоянии здоровья при передаче поддерживается шифрование DICOM.
- Внешнее сетевое подключение (через общебольничную сеть) не является обязательным условием для работы систем MAGNETOM. Если сетевое подключение недоступно (даже временно), можно получать изображения, а архивирование или передачу в систему архивирования провести позже, при помощи внешнего USB-накопителя.

1.6.6 Безопасная работа в сети

Поскольку по сети осуществляется большое количество кибератак, МР-система должна использоваться в защищенной сетевой среде. Это также предотвращает возможное распространение вредоносных программ в случае их проникновения в сеть.

Ниже перечислены основные меры безопасности:

- Используйте сегментацию сети. Используйте МР-систему и связанные с ней узлы DICOM в физической подсети или VLAN. Эта сеть должна быть как можно меньше; откройте только те порты, которые строго необходимы для работы (например, порт DICOM 104). Обычно имеет смысл сгруппировать в подсеть несколько связанных устройств, например, в рентгенологическом отделении.
- Сетевые розетки не должны быть доступны. Сетевые розетки в коридорах, комнатах ожидания или других общественных местах могут с легкостью использовать хакеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте беспроводную сеть. Доступные на рынке протоколы беспроводной сети (WiFi) не являются достаточно безопасными для среды высокой защиты. Если нельзя избежать использования беспроводной сети, постарайтесь не включать в нее подсеть. Следует заметить, что бывает даже недостаточным расположить точки доступа в некотором удалении, поскольку антенны направленного действия все равно могут к ним подключиться.
- При использовании пульта *syngo* MR Workplace рассмотрите возможность использования шифрования клиент-сервер для передачи данных между *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace. Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

По вопросам, касающимся установок с высокими требованиями к безопасности, рекомендуется обратиться к специалисту по безопасности сети.

1.6.7 Управление учетными записями операторов

МР-система может работать в двух различных режимах:

- Автоматический запуск: интерфейс пользователя может отображаться без окна входа в систему. Все клинические действия регистрируются для одного пользователя («meduser») (медицинский работника). Возможна смена пользователя.
- Запуск с управлением пользователями: пользователи больницы должны сначала войти в систему под особыми именами пользователей и паролями. Все клинические действия регистрируются для того пользователя, от имени которого осуществлен вход в систему. Такой способ является предпочтительным для повышения безопасности.
- Система делает различие между клиническими и административными ролями. Клиническим пользователям не требуются привилегии администратора. Учетные записи пользователей могут группироваться по ограничениям доступа, связанным с их ролью.

Подробные сведения об управлении пользователями см. Руководство пользователя - Опытный пользователь.

1.6.8 Время ожидания сеанса работы

Можно конфигурировать время ожидания сеанса работы для интерактивных пользователей. После определенного периода бездействия интерфейс пользователя блокируется, после чего текущий пользователь в системе или другой пользователь должны пройти (повторную) идентификацию.

Подробные сведения о блокировке экрана см. в: Руководство пользователя - Управление системой и данными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6.9 Контрольный журнал безопасности

Система предоставляет возможность ведения журнала безопасности, где регистрируются все действия, создающие и изменяющие связанную с пациентом информацию, а также действия, имеющие отношение к безопасности - например, вход/выход из системы, перезапуск системы и т.п.

Контрольные журналы защищены от неправомочного изменения; рекомендуется, чтобы только учетная запись администратора обладала правами на просмотр, архивирование и удаление контрольных журналов. Следует заметить, что, в отличие от файлов журналов и журнала событий Windows контрольные журналы содержат связанную с пациентами информацию (имя пациента, идентификационный номер, дата рождения и т.п.).

Существует возможность передачи контрольных журналов на центральный сервер системных журналов (сервер предоставляется клиентом).

Подробные сведения о конфигурировании контрольного журнала см. в Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1.6.10 Шифрование DICOM

Протокол DICOM поддерживает шифрование с использованием безопасности транспортного уровня (TLS). Вместо порта 104, используемого для передачи данных без шифрования, в этих целях обычно выбирается порт 2762. Для настройки системы на передачу данных с шифрованием DICOM обратитесь к инженеру вашей сервисной службы.

К сожалению, в настоящее время немногие устройства DICOM поддерживают шифрование (в будущем возможны изменения). При невозможности использования шифрования DICOM компания Siemens Healthineers рекомендует разместить партнеров по связи в защищенной подсети, например, VLAN.

1.6.11 Шифрование клиент-сервер

Помимо шифрования DICOM, существует возможность шифрования передачи данных между *syngo* MR Workplace (дополнительная функция) и *syngo* Acquisition Workplace.

Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1.6.12 Поддержка службы каталогов Active Directory

Хотя MP-система в целом может работать в домене активного каталога, компания Siemens Healthineers не рекомендует такой подход, поскольку определенные настройки домена могут мешать правильной работе системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.6.13 Сканирование системы безопасности

MP-система обеспечена средством защиты от поиска уязвимостей профессиональной версией сканнера Nessus (производитель Tenable Network Security). Такие средства применяются как к анонимным сканированиям (информация о проверке подлинности отсутствует), так и к квалифицированным сканированиям (например, с использованием учетной записи и пароля администратора).

Однако, поскольку файлы конфигурации Nessus часто меняются, нельзя гарантировать, что система будет неуязвима к следующим конфигурациям Nessus. Таким образом, компания Siemens Healthineers не рекомендует сканировать MP-системы во время обследований пациентов. Компания Siemens Healthineers регулярно предоставляет обновления с целью устранения обнаруженных уязвимостей.

1.6.14 Учетные записи операционной системы

MP-система использует следующие учетные записи Windows:

Имя	Включено	Интерактивная	Случайный пароль	Используется для...
alocal	да	да	нет	Учетная запись локальной службы
aremote	да	да	нет	Учетная запись для дистанционного обслуживания
BuiltInAdministrator	нет	да	нет	Переименованная учетная запись администратора Windows (не удалять!)
clinadmin	да	да	нет	Администратор медицинского учреждения по умолчанию
DefaultAccount	нет	нет	нет	Учетная запись Windows по умолчанию
mars2	да	да	да	Учетная запись для доступа к системе *syngo* Acquisition Workplace из компьютерной системы MARS
MedAdmin	да	да	нет	Учетная запись системного администратора
medclient	да	да	нет	Требуется для работы *syngo* MR Workplace
MedGuest	нет	нет	нет	Переименованная гостевая учетная запись Windows (не удалять!)
meduser	да	да	да	Внутренняя учетная запись для запуска медицинского приложения.
kgwuser	да	нет	да	Доступ к серверу Knowledge Gateway (KGW)

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснение:

- Учетные записи с атрибутом «Включено» = «нет» не могут использоваться для любой цели. Однако их нельзя удалять, чтобы не оставлять в системе потерянные объекты.
- Учетные записи с атрибутом «Интерактивная» = «нет» не могут использоваться в качестве интерактивных учетных записей (вход в систему невозможен). Они зарезервированы для внутренних целей.
- Учетные записи с атрибутом «Случайный пароль» = «да» также используются для внутренних целей. При установке MP-системы пароли к этим учетным записям выбираются в виде случайных значений, что защищает их от использования в качестве интерактивных учетных записей.

Если включена функция управления пользователями, будут применимы следующие изменения:

- Учетная запись meduser (медицинский работник) получает случайный пароль и ее больше невозможно использовать интерактивно.
- Для каждого оперативного пользователя создается учетная запись пользователя Windows с интерактивными правами.

1.6.15 Службы операционной системы

На системах *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace выполняются следующие службы Windows (также называемые «демонами»).

Название службы	Описание
ADAM_SyngoConfiguration	Конфигурация *syngo* и служба входа в систему
AppHostSvc	Средство поддержки узла приложений IIS (внутренняя служба Windows)
AppIDSvc	Определяет и подтверждает идентичность приложения; необходимо для функции безопасности AppLocker (внутренняя функция Windows)
AudioEndpointBuilder	Управление звуковыми устройствами (внутренняя служба Windows)
AudioSrv	Управление звуком и звуковыми устройствами (внутренняя служба Windows)
BFE	Базовый модуль фильтрации для брандмауэров и антивируса (внутренняя служба Windows)
BITS	Фоновая интеллектуальная служба передачи; передача файлов между клиентом и сервером (внутренняя служба Windows)
BrokerInfrastructure	Управление фоновыми задачами (внутренняя служба Windows)
CDPUserSvc_xxxx	Работает с подключенным устройством (внутренняя функция Windows)
CertPropSvc	Служба синхронизации сертификата смарт-карт (внутренняя служба Windows)
COMSysApp	Управление конфигурацией и отслеживание компонентов на базе COM+ (внутренняя служба Windows)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название службы	Описание
CoreMessageRegistrar	Управление передачей данных между компонентами системы (внутренняя служба Windows)
CryptSvc	Поставщик служб криптографии (внутренняя служба Windows)
DcomLaunch	Служба, отвечающая на запросы активации объектов COM/DCOM (внутренняя служба Windows)
Dhcp	DHCP-клиент (внутренняя служба Windows)
DiagTrack	Служба регистрации качества и диагностики (внутренняя служба Windows)
DisplayLinkService	Связь с дисплеем системы (специфическая функция *syngo* MR)
Dnscache	DNS-клиент (внутренняя служба Windows)
DPS	Служба политики диагностики (внутренняя служба Windows)
DsmSvc	Позволяет проводить определение, скачивание и установку программного обеспечения, относящегося к устройству (внутренняя служба Windows)
DsSvc	Служба совместного использования данных; обеспечивает обмен между приложениями (внутренняя служба Windows)
EventLog	Управление событиями и журналами событий (внутренняя служба Windows)
EventSystem	Поддержка службы уведомлений о системных событиях (внутренняя служба Windows)
FileTransferService	Служба передачи файлов (специфическая функция *syngo* MR)
FLEXlmLicenseServer	Сервер лицензий (Flexera Software)
FontCache	Кэш данных часто используемых шрифтов (внутренняя служба Windows)
hasplms	Служба лицензирования Sentinel (служба *syngo* MR)
IKEEXT	Управление обменом интернет-ключей (IKE) и AuthIP, требуется для протокола IPsec (внутренняя служба Windows)
iphlpsvc	Обеспечение туннельной связи с использованием технологий перехода IPv6 (6to4, ISATAP, Port Proxy и Teredo) (внутренняя служба Windows)
KeyIso	Хранение и управление криптографическими ключами (внутренняя служба Windows)
KioskBackendService	Поддержка режима интерактивного терминала (специфическая функция *syngo* MR)
LanmanServer	Поддержка совместного использования файлов, печати и именованных каналов в сети (внутренняя служба Windows)
LanmanWorkstation	Обеспечивает сетевые подключения и передачу данных (внутренняя служба Windows)
LicenseManager	Диспетчер лицензий Windows (внутренняя служба Windows)
lmhosts	Поддержка службы NETBIOS по TCP/IP и разрешения имен (внутренняя служба Windows)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название службы	Описание
LSM	Локальный диспетчер сеанса работы; управление подключениями, связанными с сервером терминалов (внутренняя служба Windows)
MpsSvc	Брандмауэр Windows (внутренняя служба Windows)
MrBootpS	Служба DHCP, необходимая для загрузки MARS (служба *syngo* MR)
MSDTC	Координатор распределенных транзакций; обеспечивает завершение транзакций (внутренняя служба Windows)
MsDtsServer130	Служба трансформации данных Microsoft Data Transformation Services 13.0 (база данных Microsoft SQL)
MSMQ	Обеспечивает базовые функции очередизации сообщений (внутренняя служба Windows)
MSSQL $MSSQLSERVER_SYDS	Служба баз данных Microsoft SQL (база данных Microsoft SQL)
NcbService	Позволяет приложениям из Windows Store получать уведомления через Интернет (внутренняя служба Windows)
NetPipeActivator	Поддержка именованных каналов (внутренняя служба Windows)
netprofm	Служба списка сетей (внутренняя служба Windows)
NetTcpActivator	Поддержка межпроцессного взаимодействия TCP (внутренняя служба Windows)
NetTcpPortSharing	Служба разделения порта TCP (внутренняя функция Microsoft)
Nlasvc	Сбор и сохранение информации о сетевой среде (внутренняя служба Windows)
nsi	Доставка сетевых уведомлений приложениям (внутренняя служба Windows)
OneSyncSvc_xxxx	Скачивание и установка обновлений Windows App Store (внутренняя служба Windows)
PcaSvc	Помощник по совместимости программ (внутренняя служба Windows)
PlugPlay	Обнаружение нового подключенного оборудования (внутренняя служба Windows)
PolicyAgent	Агент политики IPsec (внутренняя служба Windows)
Power	Управление политикой питания и выводом звука (внутренняя служба Windows)
ProfSvc	Служба профилей пользователей (внутренняя служба Windows)
RpcEptMapper	Сопоставитель конечных точек RPC (внутренняя служба Windows)
RpcSs	Служба удаленного вызова процедур (внутренняя служба Windows)
SamSs	Диспетчер учетных записей безопасности (внутренняя служба Windows)
Schedule	Планировщик задач (внутренняя служба Windows)
SCPolicySvc	Позволяет проводить конфигурацию системы, при которой рабочий стол будет заблокирован после удаления смарт-карты (внутренняя служба Windows)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название службы	Описание
SENS	Служба уведомлений о системных событиях (внутренняя служба Windows)
SessionEnv	Служба конфигурации удаленного рабочего стола (внутренняя служба Windows)
ShellHWDetection	Обеспечивает функцию автозапуска для вставленного носителя данных (внутренняя служба Windows)
Spooler	Спулер печати (внутренняя служба Windows)
SQLAgent $MSSQLSERVER_SYDS	Служба баз данных Microsoft SQL (база данных Microsoft SQL)
SQLWriter	Поддержка резервного копирования и восстановления для базы данных SQL (база данных Microsoft SQL)
SSDSPrv	Обеспечивает Simple Service Discovery Protocol (простой протокол обнаружения служб) для поддержки uPnP (внутренняя служба Windows)
StateRepository	Обеспечивает необходимую инфраструктурную поддержку для модели приложения (внутренняя служба Windows)
StorSvc	Служба хранения (внутренняя служба Windows)
SVCM	Служба публикации приложения (внутренняя служба Windows)
syngo.Common.LCMService	Диспетчер срока эксплуатации *syngo* для рабочих процессов (специфическая функция *syngo* MR)
syngo.MR.HostInfra.StartupService	Запуск MP-приложения (специфическая функция *syngo* MR)
syngo.RemoteConnectionSupport.Service	служба дистанционного подключения *syngo* (специфическая функция *syngo* MR)
syngo.Services.sDM.Server	сервер управления данными *syngo* (служба *syngo* MR)
syngo.Services.TF.Component.Media.CDDVDServiceManager	Поддержка *syngo* CD/DVD-носителей
SysMain	Поддержка производительности системы (внутренняя служба Windows)
SysMgt.WcfService	Управление системой в целях обслуживания
SystemEventsBroker	Координация выполнения фоновой работы для приложений Windows Runtime API (внутренняя служба Windows)
TermService	Службы терминалов для RDP (внутренняя служба Windows)
TFTPServer	Открытый TFTP-сервер (служба *syngo* MR); только для внутренней связи в системе
Themes	Управление пользовательскими темами (внутренняя служба Windows)
tiledatamodelsvc	Управление обновлением мозаичного размещения; поддержка меню запуска (внутренняя служба Windows)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название службы	Описание
TimeBrokerSvc	Контроль выполнения фоновой работы для приложений Windows Runtime API (внутренняя служба Windows)
TrkWks	Клиент отслеживания изменившихся связей; отвечает за отслеживание связей с файлами, сохраненными на сервере файлов (внутренняя служба Windows)
UmRdpService	Маршрутизация принтеров и дисководов для RDP (внутренняя служба Windows)
UserManager	Предоставление компонентов среды выполнения, необходимых для многопользовательского взаимодействия (внутренняя служба Windows)
VaultSvc	Диспетчер учетных данных; безопасное хранение имен пользователей и паролей (внутренняя служба Windows)
VNC	Служба удаленного администрирования Virtual Network Computing (RealVNC Ltd.)
W32Time	Клиент сетевого протокола времени (внутренняя служба Windows)
W3SVC	Служба веб-публикации (внутренняя служба Windows)
WAS	Выполнение активации процесса и служб выполнения ресурсами для приложений, активируемых сообщениями (внутренняя служба Windows)
WcmSvc	Диспетчер подключений для возможности сетевого подключения (внутренняя служба Windows)
WdServiceHost	Хост службы диагностики Windows (внутренняя служба Windows)
WebClient	Предоставление доступа к совместным данным WebDAV (внутренняя служба Windows)
WinHttpAutoProxySvc	Реализация протокола WPAD (Web Proxy Auto Discovery) (автоматическая настройка прокси-сервера) (внутренняя служба Windows)
Winmgmt	Предоставление модели объекта для информации об управлении Windows (внутренняя служба Windows)
wmiApSrv	Адаптер работы интерфейса управления в Windows (внутренняя служба Windows)
WpmService	Служба пуш-уведомлений Windows (внутренняя служба Windows)
wsearch	Предоставление индексации содержания, кэширования свойств и результатов поиска для файлов, электронной почты и другого содержания (внутренняя служба Windows)
wudfsvc	Поддержка драйверов устройств (внутренняя служба Windows)

1.6.16 Атака типа «отказ в обслуживании» (DOS)

Атака типа «отказ в обслуживании» - это попытка сделать устройство недоступным для предполагаемых пользователей. Обычно это сетевая атака, когда хакер рассылает множество сетевых запросов через общебольничную сеть на открытый порт системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Атаки по типу «отказ в обслуживании» редко происходят в закрытых для публики сетях, например, общебольничных сетях, и могут дополнительно сдерживаться помещением устройств в защищенную подсеть. Для получения подробной информации см.:
(→ Страница 22 *Безопасная работа в сети*)

Хотя компания Siemens Healthineers предпринимает значительные усилия для защиты системы от таких сетевых атак, существует риск, что злоумышленник обнаружит новый способ нарушения работы системы. Это обычно приводит к постепенному замедлению работы интерфейса пользователя, вероятно, до состояния, в котором систему практически невозможно использовать.

Если ваша система уже подверглась такой атаке, вы можете предпринять следующие действия (в качестве ИТ-администратора):

- Откройте диспетчер задач Windows и перейдите на вкладку **Networking** (Сеть). Если внешняя (общебольничная) сеть работает под высокой нагрузкой (80% или больше), вероятна атака «отказ в обслуживании».
- Отключите удаленное обслуживание (если включено), в случае атаки через порт 80 или 443.
- Отключите **Expert-i** (если включено), в случае атаки через порты 5900–5903.
- Перейдите на вкладку управления системой и завершите задачу **Archnet**, в случае атаки через порт 104 или 2762. Следует заметить, что в этом случае оператор больше не сможет выполнять архивирование, печать или запись на DVD-диск.
- Если ничего не помогает, отключите Ethernet-кабель от общебольничной сети. Это можно сделать даже во время работы. Убедитесь, что Ethernet-подключение MARS сохранено, в противном случае все текущие измерения будут отменены, и будет невозможно проводить дальнейшие измерения.

1.6.17 Алгоритмы криптографии

Системы *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace основаны на использовании Windows 10 в качестве операционной системы. Операционная система Windows имеет встроенные функции шифрования, проверка подлинности и хэширования сообщений. Полный список используемых алгоритмов можно получить в сети Microsoft (https://technet.microsoft.com/en-us/library/cc750357.aspx).

Все алгоритмы совместимы с FIPS-140. Эти алгоритмы используются для шифрования, проверки подлинности и подписи сообщений, которые видит оператор и доступны в общебольничной сети.

В целях, например, внутренней связи между *syngo* Acquisition Workplace и MARS, а также в системе Linux применяются дополнительные алгоритмы; большинство из них являются стандартными разработками Linux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Следует заметить, что список содержит все алгоритмы, доступные в операционной системе и ее библиотеках; это не означает, что все они фактически используются.

Шифры	AES
	Anubis
	ARC2 / RC2
	ARC4 / RC4
	Blowfish
	Camellia
	CAST4 / CAST-128
	CAST6 / CAST-256
	ChaCha crypt / UFC-crypt
	DES / Triple-DES
	Fcrypt
	GOST 28147-49
	IDEA
	Khazad
	RC5
	Salsa20
	SEED
	Serpent
	TEA / XTEA / XETA
	Twofish
Криптографические хэш-функции	CRC T10
	GHASH / GCM
	GOST R34.11 / Stribog
	MD2
	MD4
	MD5
	MDC-2
	Michael MIC
	RIPEMD (128 / 160 / 256 / 320)
	SHA-1
	SHA-2 (224 / 256 / 512)
	SHA-3 (224 / 256 / 384 / 512)
	Tiger
	Whirlpool

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Криптография с открытым ключом	DSA Diffie–Hellman (DHA / DHE / EDH) ECDSA / EdDSA Elgamal Elliptic curve (различные варианты, в том числе: GOST R34.10) J-PAKE RSA SRP / TOMSRP

Предполагается, что эти внутренние разработки идентичны стандартным реализациям, однако необязательно сертифицированы FIPS 140.

1.6.18 Доверенный платформенный модуль (TPM)

Невозможно использовать микросхему TPM из-за ограничений на импорт в некоторые страны (например, Россию, Китай).

В аппаратное обеспечение сервера Numaris/X (*syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace) встроена микросхема TPM, но она отключена производителем и не видима даже на уровне BIOS. Поэтому она недоступна, не может использоваться Numaris/X и не может быть позже активирована пользователем.

Система MARS поставляется без микросхемы TPM. Сама по себе серверная система подготовлена для использования микросхемы TPM.

1.6.19 Пароли по умолчанию

Стандартные учетные записи «clinadmin» (администратор клиники) и «MedAdmin» (медицинский администратор) на фабрике снабжаются паролями по умолчанию. В целях безопасности в процессе установки рекомендуется изменить пароль. То же самое относится к паролю BIOS.

Клиент отвечает за безопасное хранение паролей и предоставление паролей службе поддержки клиентов компании Siemens Healthineers, при необходимости.

1.6.20 Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов

По умолчанию применяется следующая настройка BIOS в отношении использования устройств:

- Включены все USB-порты,
- Включен один последовательный порт,
- Включены все Ethernet-порты,
- Прочие устройства (например, IEE1394, также известные как FireWire) отключены.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для смены настроек BIOS обратитесь в службу поддержки покупателей компании Siemens Healthineers. Просим принять во внимание, что незаконные модификации настроек интерфейса могут повлиять на пригодность МР-системы к использованию.

1.6.21 Стратегия обновлений и исправлений

Система MAGNETOM является медицинским изделием, состоящим из аппаратного обеспечения и встроенного программного обеспечения. Все стороннее программное обеспечение, включая операционную систему, принадлежит медицинскому изделию. Все обновления и исправления программного обеспечения перед выпуском сначала оцениваются поставщиком, чтобы убедиться в отсутствии нежелательного влияния на безопасность и основные функциональные характеристики.

Компания Siemens Healthineers настоятельно рекомендует покупателям не модифицировать программное обеспечение без разрешения, поскольку это нарушит сертификацию системы в качестве медицинского изделия.

Компания Siemens Healthineers старается поставлять системы без уязвимостей, известных на момент доставки. При поставке системы покупателю предполагается отсутствие неприемлемых рисков в результате известных уязвимостей.

Компания Siemens Healthineers непрерывно следит за сторонним программным обеспечением (включая операционную систему) на предмет уязвимостей и оценивает их тяжесть при помощи модели CVSS. Для уязвимостей с неприемлемым риском каждые 90 дней публикуются исправления (называемые «поставками мер пакетов безопасности»), или чаще, в экстренных случаях.

1.6.22 Меры безопасности при удаленном обслуживании

В зависимости от договорных соглашений, компания Siemens Healthineers может получить доступ к проведению удаленного обслуживания систем. Доступ к *syngo* Acquisition Workplace выдается только после явно выраженного согласия оператора, и в самых высоких режимах доступа (которые могут использоваться для модификации системы). Пульт оператора заблокирован по причинам безопасности.

Следует заметить, что при удаленном обслуживании можно получить доступ к информации о пациентах. Это может требоваться для выявления подозреваемых отказов. Наши обслуживающие инженеры должны использовать относящуюся к пациентам информацию только для определенных задач, связанных с обслуживанием. Однако, если в вашей системе хранятся сведения особой важности (например, информация о VIP-пациентах), вы можете удалить их из системы перед разрешением удаленного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступ к *syngo* Acquisition Workplace дополнительно защищен характерным для определенной системы сервисным ключом. Следует заметить, что для доступа к узлу CAN24 не требуется сервисный ключ или идентификация. Однако доступ CAN24 не может применяться для модификации или настройки системы. Он может использоваться только для получения от системы определенных значений состояния аппаратного обеспечения - например, уровня гелия.

Как правило, системы подключаются к центральному отделу обслуживания компании Siemens через VPN-маршрутизатор, который обеспечивает безопасное соединение в Интернете. Не следует открывать HTTP/HTTPS-порты 80 и 443 непосредственно в Интернет, поскольку это будет приглашением для любого хакера. Перед доступом к системе покупателя инженеры службы поддержки покупателей компании Siemens Healthineers должны пройти идентификацию на шлюзовом сервере VPN. Будет заполнен контрольный журнал, так что мы сможем проследить каждый случай доступа к системе покупателя до определенного обслуживающего инженера.

Компании Siemens Healthineers также можно разрешить автоматически получать информацию о состоянии от системы, в целях выявления ошибок или предстоящих отказов. Для того система отсылает определенные файлы журналов на узел удаленного обслуживания. Эти файлы журналов не содержат информацию о пациентах или другие конфиденциальные данные.

1.7 Информация для технических специалистов

1.7.1 Пароль BIOS

По умолчанию системы поставляются со стандартными паролями BIOS. Для дополнительной безопасности рекомендуется изменить пароли BIOS на системах *syngo* Acquisition Workplace и *syngo* MR Workplace (но не MARS) — некоторые покупатели могут даже потребовать этого.

Для смены пароля BIOS нажмите горячую клавишу BIOS при запуске системы (зависит от системы, обычно это F2 или F10), зайдите в BIOS с паролем по умолчанию и измените его в соответствующем меню. Обязательно запишите новый пароль (желательно на бумаге) и передайте клиенту, если требуется. Сохраните пароль в надежном месте, поскольку выполнить сброс утерянного пароля BIOS очень сложно.

Пароль BIOS требуется в некоторых (редких) случаях обслуживания. Например, система не загружается с USB-накопителя или DVD-диска по умолчанию, поскольку это запрещено настройками BIOS, однако это настройку можно изменить, если требуется переустановка системы на месте эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7.2 Отключение неиспользуемых аппаратных интерфейсов

По умолчанию применяется следующая настройка BIOS в отношении использования устройств:

- Включены все USB-порты,
- Включен один последовательный порт,
- Включены все Ethernet-порты,
- Прочие устройства (например, IEE1394, также известные как FireWire) отключены.

В большинстве случаев эта настройка соответствует требованиям клиентов. Однако некоторым клиентам требуется отключить USB-порты на передней панели системы. Такая возможность зависит от BIOS системы; большинство систем допускают такую настройку. Не отключайте USB-порты на задней панели, поскольку они используются для подключения клавиатуры, мыши и электронного ключа лицензии. Кроме того, не отключайте внутренние USB-порты при их наличии.

Если невозможно выборочно отключить USB-порты, рассмотрите использование замков для USB-портов (например, компаний Kensington или Lindy). Этот вариант также необходимо учесть, если клиенту не требуется постоянная блокировка USB-портов, например, в случае периодического экспорта на внешний диск.

1.7.3 Опытный пользователь

В Numaris/X не содержится функции «Advanced User» (Опытный пользователь), как в Numaris/4. Эта функция была заменена специальным разрешением, которое позволяет пользователю выйти из режима интерактивного интерфейса.

Для получения подробной информации см. Руководство пользователя - ИТ конфигурация и безопасность

1.7.4 Синхронизация времени по сети

Система позволяет синхронизировать время по протоколу NTP. Такая настройка обычно выполняется по запросу клиента. Специалист по обслуживанию должен уточнить у клиента имя или IP-адрес сервера NTP клиники. Не рекомендуется использовать общественный сервер NTP (Интернет), поскольку система не должна иметь прямого подключения к Интернету по соображениям безопасности. Кроме того, необходимо настроить текущий часовой пояс и переход на летнее время (если требуется в определенном часовом поясе).

Настройки NTP делаются на базе настроек Windows. Сервер времени NTP - это «time.windows.com», который можно использовать, если этот домен маршрутизирован в сеть клиента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если клиент предоставляет другой сервер времени, выполните следующие действия:

- Отключите режим интерактивного терминала
- В меню Пуск выберите опцию **Windows System** > **Control Panel** (Система Windows > Панель управления).
- На панели управления нажмите **Clock, Language and Region** (Часы, язык и регион).
- В разделе **Date and Time** (Дата и время) нажмите **Set time and date** (Установка даты и времени).
- В открывшемся диалоговом окне выберите вкладку **Internet Time** (Время по Интернету).
- Нажмите кнопку **Change settings...** (Изменение настроек) (нужно будет ввести имя учетной записи и пароль администратора) и введите новый сервер времени.

1.7.5 Вывод из эксплуатации или замена оборудования

При выводе MP-системы из эксплуатации или замене одной из компьютерных систем (*syngo* Acquisition Workplace, *syngo* MR Workplace, MARS) необходимо действовать, исходя из предположения, что на всех жестких дисках содержится конфиденциальная и личная информация. Эта информация не должна покидать пределы клиники без проверки.

У вас есть следующие опции:

- Извлеките жесткие диски и передайте их клиенту. Обязательно сообщите клиенту, что диски могут содержать конфиденциальные данные и не должны повторно использоваться без предварительного удаления информации.
- Для удаления информации с жесткого диска используйте средство очистки диска, например программное обеспечение для очистки дисков blancco, в соответствии с описанием в руководстве по обслуживанию. Сообщите клиенту, что данные с дисков надежно и полностью удалены.

Обязательно руководствуйтесь этими инструкциями не только в отношении дисков *syngo* Acquisition Workplace, но и дисков в системах *syngo* MR Workplace и MARS.

1.8 Перечень программного обеспечения

В приведенной ниже таблице указаны наиболее важные используемые технологии сторонних производителей.

Название поставщика	Название компонента	Версия компонента	Описание/применение
Microsoft	Windows	10 (2016 LTSB)	Операционная система
Microsoft	Сервер SQL	2016	База данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название поставщика	Название компонента	Версия компонента	Описание/применение
Microsoft	.NET Framework	4.5.2	Среда исполнения программы
Adobe	Acrobat Reader DC	19.010	Программа для просмотра отчетов / документации в автономном режиме
UltraVNC	UltraVNC	1,2	Дополнительно: Программа просмотра Expert-I VNC
Siemens Healthineers	cRSP Teamviewer, Siemens Repack	12,0	Teamviewer – совместный доступ к рабочему столу для обслуживающего специалиста
Hewlett-Packard	HP OpenView Agent	12.3.3	Агент поддержки и системного анализа
DisplayLink	Графический драйвер DisplayLink	8,4	Поддержка отображения данных пациента

Полный список установленного программного обеспечения сторонних производителей может быть предоставлен по запросу.

1.9 Заявление MDS²

Заявление MDS² (Заявление производителя о раскрытии информации о безопасности медицинского устройства, см. https://www.nema.org/) доступен в качестве отдельного документа, см.: Руководство владельца системы.

1.10 Заявление производителя о раскрытии информации в соответствии со стандартом IEC 60601-1

Заявление в соответствии со стандартом IEC 60601-1, 3 издание, глава 14.13

1.10.1 Свойства сети, требуемые системой, и возникающие риски

1-1 Изделие подключается через кабель Ethernet к внутрибольничной сети через сеть TCP/IP со скоростью передачи данных 1 Гбит/с,

- Если сеть включена, сетевые службы (см. ниже) будут недоступны, что может привести к возникновению описанных дальше рисков.
- Если сеть недоступна, нельзя оправить медицинские изображения для удаленной консультации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если рекомендованные характеристики сети (1 Гбит/с) не обеспечиваются, передача изображений задерживается, и изображения могут быть доступны в точке адресации (например, для консультации) с задержкой.
- Для передачи данных требуются только протоколы, представленные в таблице используемых портов.

1-2 Система PACS для архивации изображений/результатов

- Если система PACS недоступна, нельзя архивировать изображения после обследования. В случае отказа аппаратного обеспечения системы все не архивированные изображения могут быть потеряны.
- Если система PACS недоступна, нельзя архивировать изображения после обследования. Проведение дальнейших обследований может быть невозможным из-за заполнения жесткого диска (поскольку не архивированные изображения не могут быть удалены автоматически).
- Если система PACS недоступна, нельзя архивировать изображения после обследования. Если приходится удалять изображения вручную, не архивированные изображения могут быть потеряны.
- Если система PACS недоступна, изображения могут быть недоступны для удаленной консультации через консоли PACS.
- Если система PACS недоступна, предыдущие изображения могут быть.
- Если рекомендуемые рабочие характеристики сети (1 Гбит/с) не обеспечиваются, время передачи в PACS может увеличиваться - соответственно, время до выключения системы после последней передачи также увеличивается.

1-3 Принтер DICOM

- Если принтер DICOM недоступен, пленка будет недоступна для диагностики/архивации.

1-4 Система RIS

- Если система RIS недоступна, список модальности недоступен. Это может привести к несоответствию данных.
- Если система RIS недоступна, список модальности недоступен. Это может привести к тому, что изображения, отправленные в PACS, будут недоступно без ручного приведения с данными RIS в PACS.
- Если снижение рабочих характеристик сети компенсируется длинным временем ожидания очереди списка, это может привести к устаревшим данным RIS, которые используются при регистрации пациента из списка графиков выполнения в системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1-5 Сетевое соединение с сервером Siemens Remote Service (сервер удаленной службы)

- Если подключение к серверу Siemens Remote Service (сервер удаленной службы) недоступно, не будут распространяться шаблоны вирусов и исправления ПО.
- Если подключение к серверу Siemens Remote Service (сервер удаленной службы) недоступно, поддержка Siemens Healthineers будет ограничена.
- 1-6 Общие свойства медицинский протоколов
- Протоколы, применяемые в медицинской среде, как правило, не являются безопасными.
- Исключение составляют Secure DICOM и Siemens Remote Service (удаленная служба Siemens) (с использованием https).

1.10.2 Инструкции для ответственной организации

2-1 Подключение системы к соединению NETWORK/DATA (СЕТЬ/ДАННЫЕ), которое содержит оборудование других производителей, может привести к непредсказуемым рискам для пациентов, операторов или посторонних лиц. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна выявить, оценить и контролировать эти риски.

2-2 Последующие изменения СОЕДИНЕНИЯ NETWORK/DATA (СЕТЬ/ДАННЫЕ) могут привести к появлению новых РИСКОВ и требовать дополнительного анализа.

2-3 Изменения сети включают в себя:

- изменения в конфигурации СОЕДИНЕНИЯ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- подключение дополнительных позиций к СОЕДИНЕНИЮ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- отключение позиций от СОЕДИНЕНИЯ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- обновление оборудования, подключенного к СОЕДИНЕНИЮ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);
- обновление оборудования, подключенного к СОЕДИНЕНИЮ NETWORK / DATA (СЕТЬ / ДАННЫЕ);

2-4 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет полную ответственность за безопасность сети, к которой подключено изделие.

2-5 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет полную ответственность за обеспечение того, что персонал, имеющий доступ к изделию, не может нанести какой-либо вред системе.

2-6 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить отсутствие физического доступа неуполномоченных лиц к внутренней сети.

2-7 Персонал ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ должен пройти обучение по безопасности. За это отвечает ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2-8 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ полностью отвечает за обеспечение того, что только уполномоченный медицинский/административный персонал будет иметь доступ к изделию.

2-9 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ полностью отвечает за обеспечение отсутствия бесконтрольного физического доступа посетителей/пациентов к системе.

2-10 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна предоставить доступ к системе администраторам изделия и обслуживающим инженерам

2-11 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна обеспечить невозможность доступа к изделию из публичного Интернета или внутрикорпоративной сети.

2-12 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ несет ответственность за физическую безопасность изделия.

2-13 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна убедиться, что доступ к службам изделия с другого оборудования возможен только для тех лиц, кому это необходимо. Необходимо использовать соответствующую топологическую схему сети с подходящими настройками брандмауэра.

2-14 ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ отвечает за безопасную инфраструктура, которая сделает невозможным любое изменение, предотвращение, подделку при передаче данных.

2-15 РЕКОМЕНДАЦИЯ: ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ настоятельно рекомендуется мониторить сеть на предмет необычного трафика.

1.10.3 Риски и опасные ситуации

3-1 Архивирование данных и работа в сети

Опасность: неверный диагноз / потеря данных рентгенографии

Внимание! Передача данных между системами не проверяется автоматически. Потеря данных, в случае если данные удалены локально до того, как они будут успешно переданы в другую систему.

Устранение: Поскольку не все системы поддерживают автоматическую отправку на хранение, проверьте правильность передачи данных на удаленной системе, прежде чем удалять локальные данные.

Влияние на: Пациент

3-2 Обмен данными - сеть

Опасность: неверный диагноз, ошибки при обследовании / потеря данных рентгенографии, потеря результатов постобработки, повреждение данных, несогласованные данные

Причина: Отправка / прием / получение данных DICOM. Во время подготовки или передачи некоторые объекты DICOM намеренно или ненамеренно удаляются или подделываются. Данные на стороне отправителя и получателя не согласованы. Ошибка передачи не распознана.

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение: Проверка для подтверждения, что во время передачи нет потерянных объектов.

Подробнее это означает:

- Подтверждение того, что как минимум сценарии исключения приводят к отказу выполнения задачи (и проверка других исключений в файлах журнала).
- Подтверждение того, что как минимум случаи ошибок, ведущие к несоответствию данных стандарту DICOM, включены в сценарии исключения.

Влияние на: Пациент

3-3 Безопасность сети

Опасность: неверное основание для диагноза, неверный диагноз, неверное лечение, задержка диагноза, задержка терапии, неверное обследование, повторение обследования / потеря данных рентгенографии, повреждение данных. Внимание! Несанкционированный доступ может повлиять на производительность системы и безопасность данных.

Причина: Любой несанкционированный доступ может повлиять на производительность системы и безопасность данных и привести к:

- Понижению производительности системы вплоть до неработочего состояния системы
- Утрате безопасности данных, включая потерю всех данных пациента.

Устранение:

- Ваш системный администратор должен обеспечить безопасность сети и защиту рабочей инфраструктуры.
- Указания по безопасной настройке см. в инструкциях.
- Выполняйте обновления системы по мере необходимости.
- Используйте медицинское устройство только в защищенных сетевых средах и не подключайте его непосредственно к сетям общего пользования.
- Установите брандмауэры.
- Установите защиту учетных записей пользователя с помощью пароля.
- Предотвратите изменение файлов конфигурации со стороны пользователей.
- Обновляйте антивирусные программы по мере необходимости.

Влияние на: Пациент

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.11 Правовая оговорка в соответствии со стандартом IEC 80001-1

1-1 Устройство поддерживает возможность подключения к медицинской ИТ-сети, полную ответственность за управление которой несет обслуживающая ответственная организация. Предполагается, что ответственная организация назначает менеджера по рискам при подключении к медицинской ИТ-сети для осуществления управления ИТ-рисками (см. IEC 80001-1:2010/ EN 80001-1:2011) для ИТ-сетей, включающих медицинские устройства.

1-2 В данном заявлении описываются специальные функции по обеспечению защиты и безопасности при подключении к ИТ-сети, имеющиеся на данном устройстве. Это не является соглашением по ответственности в соответствии с IEC 80001-1:2010/EN 80001-1:2011.

1-3 В случае любых изменений платформы, программного обеспечения или интерфейсов устройства (без соответствующего разрешения и утверждения компанией Siemens Healthcare GmbH) отменяются все гарантии, ответственности, заявления и контракты.

1-4 Ответственная организация подтверждает, что устройство, в основе которого используется стандартный компьютер с операционной системой, в некоторой степени подвержен типичным атакам, например вредоносному программному обеспечению или атакам с целью отказа в обслуживании.

1-5 Ответственность за нежелательные последствия в отношении данных (например, неправильное использование/потерю/повреждение), которые не контролируются устройством, например после электронной передачи с устройства в какую-либо ИТ-сеть или накопитель, несет ответственная организация.

1-6 Несанкционированное использование внешних соединений или накопителей устройства может представлять опасность для доступности и безопасности информации всех компонентов медицинской ИТ-сети. Ответственная организация должна обеспечить только санкционированные варианты использования внешних разъемов и накопителей посредством технических и/или организационных мер.

Словарь Международной электротехнической комиссии (выписка)

Ответственная организация: Организация, которая несет ответственность за эксплуатацию и обслуживание медицинской ИТ-сети.

1.12 Заявление по руководству по кибербезопасности Управления по санитарному надзору

Издание № M7-01002G.629.17.02.12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)

Компания Siemens Healthineers будет следовать руководству по кибербезопасности, выпущенному FDA. Компания Siemens Healthineers признает принципы, описанные в руководстве по кибербезопасности FDA, гласящие, что эффективная инфраструктура кибербезопасности - это совместная ответственность разных заинтересованных лиц (например, производителей медицинских изделий, учреждений здравоохранения, пациентов и поставщиков), и считает своим долгом применять свой профессионализм в области инноваций, проектирования и лидерства в коллективных усилиях по предотвращению, выявлению и реагированию на новые и возникающие угрозы кибербезопасности. Хотя руководство по кибербезопасности FDA является информативным в части принятия основанного на риске подхода для решения проблемы нанесения потенциального вреда пациенту, оно не является обязательным к исполнению, и для удовлетворения нормативных требований FDA могут применяться альтернативные подходы.

Заверения, содержащиеся в данной технической документации, предназначены для описания подхода компании Siemens Healthineers к кибербезопасности своих медицинских изделий, а также для раскрытия возможностей обеспечения безопасности описанных изделий/систем. Ни компания Siemens Healthineers, ни изготовители медицинских изделий не могут гарантировать, что их системы будут неуязвимы для кибер-атаки. Компания Siemens Healthineers не дает заверений или гарантий, что ее усилия в области кибербезопасности обеспечат отсутствие ошибок или полную безопасность медицинского изделия/системы против кибер-атаки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Техническая документация по безопасности изделий и систем

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123 EAC

Официальный производитель
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Германия

Производственная площадка
Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen,
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers Siemens Healthcare GmbH Henkestr. 127
91052 Erlangen Германия
Телефон: + 49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

Полномочный представитель в странах СНГ

ООО «Сименс Здравоохранение»
Ул. Дубининская, 96
115093 Москва,
Россия
Телефон: +7 495 737 13 00
Факс: +7 495 737 13 20
www.siemens.ru//healthcare

Опубликовано Siemens Healthcare GmbH / Издание № M7-01002G.629.17.02.12 / © Siemens Healthcare GmbH, 2017 – 2020
Дата первого выпуска: 03-2017 / Дата редакции: 09-2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru