

SOMATOM

使用说明 – 适用于中国的附加产品信息

X-ray Equipment for Computed Tomography

●	1 简介	5
	1.1 预期用途	5
	1.2 兼容系统	5
	1.3 适用性	5
●	2 标准和电磁兼容性(EMC)	7
	2.1 基于第 3 版 IEC 60601-1 的适用标准 (中国)	7
	2.2 电磁兼容性 (依据 IEC 60601-1-2)	7
	2.2.1 电磁辐射指南和制造商声明	8
●	3 NMPA 注册证编号和产品技术要求(PTR)编号	13
	3.1 NMPA 注册证编号	13
	3.2 产品技术要求编号	13
●	4 在中国使用的产品标签	15
●	5 适用于中国的放射标签	17
●	6 中国的 RoHS 标签要求	19
	6.1 RoHS 标签	19
	6.2 有害物质和元素	20
●	7 已发布的团注注射器	23
●	8 已发布的呼吸门控系统	25
●	9 关于可选附件的限制	27
●	10 技术术语表	29
●	11 SOMATOM Drive - 技术规格	33
	11.1 典型 CT 操作条件	33
	11.2 CT 值 (CT 值的准确性)	34
	11.3 图像噪声	34
	11.4 均匀度 (CT 值均质性)	35
	11.5 空间分辨率 (高对比度分辨率)	35
	11.6 低对比度分辨率	36

● 12 中国地区的联系地址	37
● 13 结构及组成	39
● 14 FAST 3D 照相机	41
● 15 关于 <i>syngo</i> CT 后处理应用程序的限制	43
● 索引	45

1 简介

此文档提供详细的、针对中国的其他产品信息。

1.1 预期用途

本计算机断层扫描系统用于通过 X 射线透射数据的计算机重建，生成和处理患者的断层图像。

系统生成的图像可由经过培训的医生作为诊断辅助使用。

该产品用于常规 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影和能谱检查。

1.2 兼容系统

本信息适用于以下 CT 系统：

- SOMATOM Drive

1.3 适用性

本手册仅在与 SOMATOM CT 系统的使用说明一同使用时才有效。

警告

未遵守医疗设备和器械的使用说明及安全信息！

伤害患者或人员，以及损坏设备。

- ◆ 务必遵照所用的特定装置的使用说明。这包括设备上应用的标签以及使用说明文档。
- ◆ 务必将该使用说明文档与提供的所有其他使用说明文档一起使用。
- ◆ 遵守安全说明和安全标志。
- ◆ 将使用说明放在工作站附近以便于随时查阅。

2 标准和电磁兼容性(EMC)

CT 系统及其组件符合下列主要标准。

2.1 基于第 3 版 IEC 60601-1 的适用标准（中国）

标准	标题
IEC 60601-1:2012	医用电气设备 – 第 1 部分：
GB 9706.1-2020	基本安全和必备性能的通用要求
IEC 60601-1-3:2013	医用电气设备 – 第 1-3 部分：
GB 9706.103-2020	基本安全和基本性能的通用要求 并行标准：诊断 X 射线设备辐射防护
IEC 60601-2-28:2017	医用电气设备 – 第 2-28 部分：
GB 9706.228-2020	医用诊断 X 射线球管组件基本安全和基本性能的特殊要求
IEC 60601-2-44:2016	医用电气设备 – 第 2-44 部分：
GB 9706.244-2020	计算机断层成像 X 射线设备基本安全和基本性能的特殊要求
IEC 60601-1-2:2007	医用电气设备 – 第 1-2 部分：
YY 9706.102-2021	基本安全和必备性能的通用要求 并行标准：电磁兼容性 – 要求和测试

2.2 电磁兼容性（依据 IEC 60601-1-2）

医疗电子设备需要有关 EMC 的特殊防护措施，并且其安装及运行要根据附带文件中的 EMC 信息进行操作。

便携式或移动射频(RF)通信设备会对医用电气设备产生影响。

2 标准和电磁兼容性(EMC)



在此并未列出用户不能移动的固定设备或系统电缆。这些电缆是 CT 系统的组成部分，在所有 EMC 测量中都会用到。

没有这些电缆，CT 系统将无法完全正常工作。



使用非指定附件、传感器和电缆可能会导致设备或 CT 系统的辐射升高，抗扰性降低。

2.2.1 电磁辐射指南和制造商声明

CT 系统适合在以下电磁环境中使用。CT 系统的客户或用户应确保在这样的环境中使用系统。

辐射测试	符合情况	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11 GB 4824	1 组	CT 系统仅将射频能量用于内部功能。因此，其射频辐射非常小，一般不会对附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11 GB 4824	A 级	除了家用和直接连接到公共低压电网的民用大楼供电设施之外，CT 系统适合在任何供电设施中使用。
谐波辐射 IEC 61000-3-2 GB 17625.1	不适用 不适用	CT 系统的额定输入电流大于 16 A（每相）。
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3 GB 17625.2	不适用 不适用	CT 系统的额定输入电流大于 16 A（每相）。

电磁辐射声明



设备或 CT 系统不得在其它设备附近使用，或与其他设备堆放在一起。如果不能避免在相邻的位置使用，则必须监测系统，确保系统正常工作。

电磁抗扰性指南和制造商声明

CT 系统适合在以下电磁环境中使用。CT 系统的客户或用户应确保在这样的环境中使用系统。

2 标准和电磁兼容性(EMC)

抗干扰测试	IEC 60601 测试电平	符合水平	电磁环境 - 指南
			$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 根据制造商提供的资料，其中[P]为发射器的最大额定输出功率，单位为瓦[W]；[d]为建议隔离距离，单位为米[m]。固定射频转换器的场强由电磁现场测量值决定， a)在每一频率范围内应小于符合水平。 b)在标志有下列符号的设备附近可能会产生干扰：



电磁抗扰性声明

U_T 是应用测试电平前的交流市电电压。



在 80 MHz 和 800 MHz 时，更高的频率范围同样适用。



这些规则可能并不适用于所有情况。电磁传导会受到建筑、物体和人员的吸收和反射的影响。

a：固定发射器的场强，如无线（蜂窝/无绳电话）电话的基站和陆地移动电台、业余电台、调频和调幅广播电台以及电视广播电台，无法进行精确的理论预测。

要评估由于固定射频发射器而形成的电磁环境，应考虑进行现场电磁勘测。如果 CT 系统使用的地点测量场强超过上述适用的射频符合水平，则要观测 CT 系统能否正常运行。如果观测到性能异常，应采取附加措施，如对 CT 系统重新定向。

b：在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围中，场强应低于 3 V/m。

便携式及移动射频通讯设备与 CT 系统间建议的间隔距离

CT 系统设计用于辐射射频干扰可控制的电磁环境。CT 系统的客户或用户可通过保持下面建议的最小距离（该距离是便携式及移动射频通讯设备与 CT 系统间的间隔距离），帮助预防电磁干扰，该预防要根据通讯设备的最大输出功率进行。

RF 通讯设备间的最小距离

发射器的最大额定输出功率 [W]	对应发射机不同频率的隔离距离[m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于额定最大输出功率未在上表中列出的发射器，推荐隔离距离 d ，以米[m]为单位，可用适用于发射器频率的公式估算出来，其中 P 为制造商提供的发射器最大额定输出功率，以瓦特[W]为单位。



在 80 MHz 和 800 MHz 时，对于间隔距离更高的频率范围同样适用。



这些规则可能并不适用于所有情况。电磁传播还会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射。

接收和传输射频电磁能量

CT 系统可以选择处于操作目的而有意接收和传输射频电磁能量。配备射频发射器的 CT 系统以 no.5140 符号标记，表示 IEC60417-DB-HS 发布的非电离辐射。

随附信息：

频率：	2402 – 2480 MHz (79 个通道)
调制器：	Gaussian 频移键控(GFSK)
最大许可功率：	符合 2 类, 2.5mW (4 dBm)
范围：	~10 m

便携式及移动射频通讯设备与 CT 系统间建议的间隔距离。

2 标准和电磁兼容性(EMC)

CT 系统设计用于辐射射频干扰可控制的电磁环境。CT 系统的客户或用户可通过保持下面建议的最小距离（该距离是便携式及移动射频通讯设备与 CT 系统间的间隔距离），帮助预防电磁干扰，该预防要根据通讯设备的最大输出功率进行。



医疗设备可能会受到某些设备的干扰，即使这些设备符合 CISPR 规程中的辐射标准。

3 NMPA 注册证编号和产品技术要求(PTR)编号

本章介绍了 SOMATOM 系统的 NMPA 注册证编号和 PTR 编号。

3.1 NMPA 注册证编号

本节显示了 SOMATOM 系统的 NMPA 注册证编号。

SOMATOM Drive

注册证编号	Registration No.:
国械注进	20183060071

3.2 产品技术要求编号

本节列出了 SOMATOM 系统的 PTR 编号。

SOMATOM Drive

产品技术要求编号 (Product Technical Requirement No.):

国械注进 20183060071

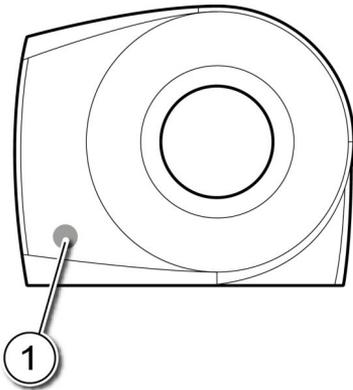
3 NMPA 注册证编号和产品技术要求(PTR)编号

4 在中国使用的产品标签

本章提供了在中国使用的产品标签。此处所示的标签仅为示例。

医疗设备标签

(1)



X射线计算机断层摄影设备 X-ray equipment for computed tomography SOMATOM Drive Registrant' s name 注册人名称：Siemens Healthcare GmbH 西门子医疗有限公司 Address 住所及联系方式：Henkestr.127, 91052 Erlangen, 德国 Address of manufacturing site 生产地址：Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, 德国 Agent' s name 代理人名称：西门子医疗系统有限公司 Address 住所及联系方式：中国（上海）自由贸易试验区英伦路38号五层516室
德国制造

预期使用年限标签

Manufacturing date 生产日期： Month/Year 月/年 09/2019 Expected Service life 使用期限 10 years / 10 年 More other details refer to IFU 其他内容详见说明书

SOMATOM CT 系统安全使用（符合 IEC 60601-1:2005 标准）的预期使用年限为 10 年。请注意，系统用户手册中所指定的安全检查及其时间间隔需强制执行。必要时，需采取预防性措施或执行维修以确保系统在此期间的安全运行。

The SOMATOM CT systems are specified for an Expected Service Life of 10 years for which the systems are expected to be safe for use (according to IEC 60601-1:2005).

Note that the safety checks and their time intervals, as specified in the System Owner Manual, are mandatory.

4 在中国使用的产品标签

Where appropriate, preventive measures have to be adopted or repairs performed to ensure the safety of the system for this time.

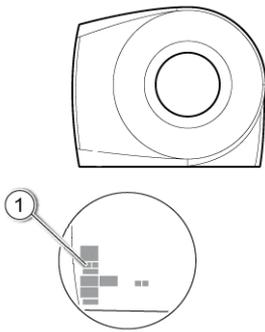
5 适用于中国的放射标签

附加标签位于 CT 系统的机架后侧。

设备示意图中标明了标签的位置。

(1) 警告标签：放射材料或电离辐射

警告；放射材料或电离辐射



警告放射材料或电离辐射。

5 适用于中国的放射标签

6 中国的 RoHS 标签要求

系统本身、CT 系统的部件和附件可使用下列符号标记。此附录将说明 RoHS 标签。

6.1 RoHS 标签

根据中国标准“SJ/T 11364-2014 电子电气产品有害物质限制使用标识要求”，必须对含有 RoHS 物质的产品标记上图画符号。

标签上显示的数字就是通常所说的“环保使用期限”。这是个以年为单位的时间期限。在该期限内，产品中的有毒或有害物质或元素将不会外泄或突变，不会对环境造成污染或对人身、财产造成损害。



- 铅(Pb)
- 汞(Hg)
- 镉(Cd)
- 六价铬(CrVI)
- 多溴联苯(PBB)
- 多溴二苯醚(PBDE)

6 中国的 RoHS 标签要求

6.2 有害物质和元素

产品中有害物质的名称及含量

Name and concentration of hazardous substances in the product

部件名称 Parts	有害物质 Hazardous substance					
	铅 Pb	汞 Hg	镉 Cd	六价铬 Cr (VI)	多溴联苯 PBB	多溴二苯醚 PBDE
机架机械装置 Gantry Mechanic Set	x	0	0	0	0	0
机架盖 Gantry Covers	x	0	0	0	0	0
机架旋转马达 Gantry Rot.Motor	x	0	0	0	0	0
机架电器部件 Gantry Electronic	x	0	0	0	0	0
旋转部分高压发生器 Generator Rotating	x	0	0	0	0	0
球管 X-ray Tube	x	0	0	0	0	0
球管冷却装置 X-ray Tube Cooling	x	0	0	0	0	0
球管限束器 Tube Collimator	x	0	0	0	0	0
CT 探测器 CT Detector	x	0	0	0	0	0

部件名称 Parts	有害物质 Hazardous substance					
	铅 Pb	汞 Hg	镉 Cd	六价铬 Cr (VI)	多溴联苯 PBB	多溴二苯醚 PBDE
	滑环 Data Slipping	x	o	o	o	o
检查床 Patient Table	x	o	o	o	o	o
静止部分高压发生器 Generator Stationary	x	o	o	o	o	o
线缆 Cabling	x	o	o	o	o	o
电脑 Computer	x	o	o	o	o	o
显示器 Monitor	x	x	o	o	o	o
键盘 PC Keyboard	x	o	o	o	o	o
数字视频接口 DVI	x	x	o	o	o	o
病人监控模块 Patient Monitoring Module	x	o	o	o	o	o
机架滑环装置 Gantry Sliding Unit	x	o	o	o	o	o

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

This table is created according to SJ/T 11364 standard.

6 中国的 RoHS 标签要求

- o : 表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

Indicates that the concentration of the hazardous substance in all homogeneous materials in the parts is below the relevant threshold of the GB/T 26572 standard.

- x : 表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

Indicates that the concentration of the hazardous substance of at least one of all homogeneous materials in the parts is above the relevant threshold of the GB/T 26572 standard.



除非另外特别的标注，此标志为西门子医疗产品及其部件的环保使用期。此环保使用期限只适用于产品在产品手册中所规定的条件下工作。

The Environment Friendly Use Period (EFUP) for Products of Siemens Healthcare and their parts is per the symbol shown here, unless otherwise marked.

The EFUP is valid only when the product is operated under the conditions defined in the user documentation.

7 已发布的团注注射器

以下团注注射器针对 CT 系统发布*：

制造商	团注注射器
Medtron	Accutron CT-D 和接口
Guerbet (原名 Mallinckrodt)	OptiVantage DH 和接口
Bayer (原名 Medrad)	Stellant D Classic 和接口 : ISI900
Bayer (原名 Medrad)	Stellant D Certegra 和接口 : ISI900
Nemoto	Dual Shot Alpha 7 和接口
Ulrich	CT motion Class 3 和接口 : IXXAT
Ulrich	CT motion Class 4 和接口 : Peak
Bracco (原名 Acist)	Empower CTA+
Bracco (原名 Suisse Medical Care)	CT Exprès

*产品并非在所有国家/地区均有销售。由于监管问题，不能保证产品未来在您所在国家/地区供应。

7 已发布的团注注射器

8 已发布的呼吸门控系统

以下呼吸门控系统针对 SOMATOM Drive 发布：

制造商	呼吸门控系统
ANZAI MEDICAL CO.,LTD	AZ-733V
ANZAI MEDICAL CO.,LTD	AZ-733VI
Varian Medical Systems, Inc.	RGSC 1.1
Varian Medical Systems, Inc.	RPM 1.7

8 已发布的呼吸门控系统

9 关于可选附件的限制

RTP 功能

对于在中国市场销售的 SOMATOM Drive 系统，将不提供包括 RTP 检查床面在内的 RTP 功能。

9 关于可选附件的限制

10 技术术语表

本章提供英中对照的技术术语表。

英文	中文
Serial No.	序列号
Model No.	型号
Expected life time	使用期限
Expiry date	失效日期
Line voltage connection	线路电压连接
Power consumption	功率消耗
Class 1 (for laser)	级别 1 (用于激光)
Tube	球管
Rev. (Res.)	分辨率
Type	类型
Software	软件
Part No.	部件号
in VDC	VDC 输入
out kW	kW 输出
W Power (Leistung)	W 功率
V (Voltage)	伏特 (电压)
Filter	滤过
mm	毫米
Ti	钛

10 技术术语表

英文	中文
PTFL	PTFL
Al	铝
Erzeugnisstand (Revision)	生产状况
Product status	产品状况
Subject No.	主题号
Protection Type	保护类型
Cooling Water	冷却水
m ³ /h	立方米/每小时
Part No.	部件号
Refrigerant	制冷剂
kg	千克
Air	空气
°C	摄氏度
Frequency	频率
cos φ	cos φ
kW	千瓦
Phase	相位
Wire	电缆
Total Ampere	总电流
Max Fuse Slice	最大融合断层
min circuit Ampacity	最小电流容量
Compressor FLA	FLA 压缩机

英文	中文
Compressor IRA	IRA 压缩机
Condensor Fan	电容器风扇
Design Pressure	设计压力
High Side	高端
Low Side	低端
Water Side	水端
Amount	总量
Data Code	数据代码
Cool Water Pump	冷水泵
Medium	媒介
Factory Set	出厂设置
Customer Set	客户设置
Voltage Range	电压范围
Short Term	短期
Long Term	长期
Siemens Part	西门子部件
max load	最大负荷
N (Newton)	N (牛顿)
lbs (pound)	lbs (磅)

10 技术术语表

11 SOMATOM Drive - 技术规格

本章中的相关值和说明是基于标准 YY 0310 的信息。

它们可以作为附加信息，或取代 SOMATOM Drive 系统用户手册中列出的值。

11.1 典型 CT 操作条件

应用类型	典型头部	典型体部	典型儿科头部	典型儿科体部
患者类型	成人	成人	儿童	儿童
扫描类型	螺旋扫描	螺旋扫描	螺旋扫描	螺旋扫描
方案名称	头部常规扫描_IR	腹部常规扫描_IR	头部常规扫描_IR	腹部常规扫描_IR
球管电压	120 kV	120 kV	100 kV	100 kV
球管电流时间乘积	273 有效 mAs	240 有效 mAs	210 有效 mAs	104 有效 mAs
球管电流	150 mA	288 mA	168 mA	291 mA
旋转时间	1.0 s	0.5 s	1.0 s	0.5 s
螺距因子	0.55	0.6	0.8	1.4
准直 (采集) ¹⁾	64 x 0.6 mm (128 x 0.6 mm)	64 x 0.6 mm (128 x 0.6 mm)	64 x 0.6 mm (128 x 0.6 mm)	32 x 0.6 mm (32 x 0.6 mm)
重建层厚	10 mm	10 mm	10 mm	10 mm

1) 采集是确定准直时的可选参数

11 SOMATOM Drive - 技术规格

应用类型	典型头部	典型体部	典型儿科头部	典型儿科体部
卷积核	Hr32 (Admire 强度 3)	Br32 (Admire 强度 3)	Hr38 (Admire 强度 3)	Br38 (Admire 强度 3)

11.2 CT 值 (CT 值的准确性)

仅对空气和水指定 CT 值。该规格对射束中的其他材料无效。水的 CT 值适用于放置在扫描系统轴正中心并与扫描系统轴对准的直径范围 20 cm 到 30 cm 的圆柱形体模。

其他材料的 CT 值取决于 kV 设置和适形过滤器。

在典型的头部和体部 CT 检查操作条件下，可以根据 YY 0310 相关测试方法获得下表中给出的 CT 值。

扫描条件	空气 CT 值的准确性	水 CT 值的准确性
典型头部 (成人)	-1000 HU \pm 10 HU	0 HU \pm 4 HU
典型体部 (成人)	-1000 HU \pm 10 HU	0 HU \pm 4 HU
典型儿科头部	-1000 HU \pm 10 HU	0 HU \pm 4 HU
典型儿科体部	-1000 HU \pm 10 HU	0 HU \pm 4 HU

11.3 图像噪声

在典型的头部和体部扫描 CT 操作条件下，可以根据 YY 0310 相关测试方法获得下表中给出的图像噪声值。

扫描条件	图像噪声	中央剂量
典型头部 (成人)	< 0.35%	< 40 mGy
典型体部 (成人)	< 0.35%	< 40 mGy
典型儿科头部	< 0.55%	17.5 mGy \pm 20%

扫描条件	图像噪声	中央剂量
典型儿科体部	< 0.55%	3.18 mGy ± 20%

11.4 均匀度 (CT 值均质性)

典型扫描模式的 CT 值均匀度是在位于扫描平面正中的圆柱形 20 cm 水体模中得出，扫描野中无其他物体。

在典型的头部和体部 CT 检查操作条件下，可以根据 YY 0310 相关测试方法获得下表中给出的均匀度值。

扫描条件	水 CT 值均匀度 最大值
典型头部 (成人)	± 4 HU
典型体部 (成人)	± 4 HU
典型儿科头部	± 4 HU
典型儿科体部	± 4 HU

11.5 空间分辨率 (高对比度分辨率)

通过扫描置于空气中的 0.2 mm 的钨丝来获得点播散函数 (PSF) 图像。

PSF 二维傅里叶转换生成系统调制传递函数 (MTF)。对于 Z 轴上的 MTF，为在 0.6 mm 断层的螺旋断层宽度测试中获得的断层灵敏度曲线确定 MTF。

在典型的头部和体部扫描 CT 操作条件下，可以根据 YY 0310 相关测试方法获得下列空间分辨率值。

平面内分辨率

扫描模式	高对比度分辨率
典型头部	3.15 LP/cm ± 10% (50% MTF)
	5.8 LP/cm ± 10% (10% MTF)
典型体部	3.5 LP/cm ± 10% (50% MTF)
	5.9 LP/cm ± 10% (10% MTF)
最清晰, 不使用 UHR	11.4 LP/cm ± 10% (50% MTF)
	14.0 LP/cm ± 10% (10% MTF)
最清晰, 使用 UHR (选件)	18.7 LP/cm ± 10% (50% MTF) (可选)
	23.3 LP/cm ± 10% (10% MTF) (可选)

Z 轴分辨率

扫描模式	高对比度分辨率
0.6 mm 断层可达到的分辨率	≥ 3.2 LP/cm (50% MTF)
	≥ 6.0 LP/cm (10% MTF)

11.6 低对比度分辨率

典型头部模式

在 CT DIvol (16 cm) ≤ 26 mGy 处的 10 mm 断层中, 可以检测到直径 20 cm-CATPhan®体模中标称对比度为 3HU 的 5 mm 直径圆形插入件。

典型体部模式

在体部模式下 CT DIvol (16 cm) ≤ 12 mGy 处的 10 mm 断层中, 可以检测到直径 20 cm-CATPhan®体模中标称对比度为 3HU 的 5 mm 直径圆形插入件。

12 中国地区的联系地址

Legal Representative in China

Siemens Healthineers Ltd.
Room 516, 5th Floor
No.38 Yinglun Road, Pilot Free Trade Zone
Shanghai, China
Telephone: 400-810-5888

After-sales service organization

Siemens Healthineers Ltd.
Telephone: 400-810-5888

代理人 Legal Representative

名称：西门子医疗系统有限公司
地址：中国（上海）自由贸易试验区英伦路 38 号五层 516 室
电话：400-810-5888

售后服务单位 After-sales service organization

名称：西门子医疗系统有限公司
电话：400-810-5888

有关供应商的地址和详细联系信息，请参阅本文档的最后一页。

12 中国地区的联系地址

13 结构及组成

SOMATOM Drive :

- 机架
 - 高压发生器
 - X 线球管装置
 - 射束限制设备 (BLD)
 - 探测器
- IRS
- 控制台 (ICS、显示器)
- 检查床
- 配电柜 (PDC)
- CT Workplace (选件)
- 可选附件和软件

13 结构及组成

14 FAST 3D 照相机

FAST 3D 照相机用于辅助完成患者摆位。FAST 3D 照相机作为检查室内的选件提供。它有助于计划定位像范围并将患者移至扫描开始位置。操作者须对相应结果进行确认，如有必要需进行调整。

FAST 3D 照相机适用于成人体型患者的常规检查。不适用于以下：

- 儿童患者
- 外伤患者
- 身体受到遮挡（如盖有毯子等）的患者
- 进行放射治疗计划扫描的患者

14 FAST 3D 照相机

15 关于 *syngo* CT 后处理应用程序的限制

对于在中国市场销售的 SOMATOM Drive, 将不提供后处理应用程序 *syngo* CT Oncology。

15 关于 *syngo* CT 后处理应用程序的限制

B

标准 7

C

产品标签 15

产品技术要求 13, 13

CT 值 34

D

电源标签 15

F

放射标签 17

H

呼吸门控 25

J

技术术语 29

兼容系统 5

N

NMPA 13, 13

P

PTR 13, 13

R

RoHS 标签 19
有害物质和元素 20

RTP 27

S

适用性 5

售后服务单位 37

T

团注射器 23

Y

医疗设备标签 15

预期使用年限标签 15

Z

中国代理人 37

注册 13

注册证编号 13

注射器 23



本页有意留为空白。



制造商声明：

本设备具有 CE 标志，符合 1993 年 6 月 14 日颁布的欧盟委员会规程 93/42/EEC 中关于医疗设备的规定，以及 2011 年 6 月 8 日颁布的欧盟委员会规程 2011/65/EU 中关于限制在电子电气设备中使用某些有害物质的规定。

CE 标志仅适用于根据上述 EC 规程已投放市场的医疗设备。

CE 标志和相关符合性声明不适用于擅自对本产品进行改装的情况。

小心：美国联邦法律规定，本设备仅限医师、牙医或兽医，或遵其医嘱销售(21 CFR 801.109(b)(1))。

资料原文为英文。

Siemens Healthineers 总部
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
德国
电话：+49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

合法制造商
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
德国