



SOMATOM

使用说明 – RTP 成像
版本 5

图例



表示提示

用于说明如何避免操作错误的信息，或提供用于强调重要细节的信息



表示问题的解决办法

用于提供故障排除信息或者常见问题的答案



表示列表项



表示前提条件

用于在开始特定操作之前必须满足的条件



表示一步操作

1

2

3

表示操作顺序的步骤

斜体

用于参考以及表格或图形标题



用于标识指向相关信息以及上一步或下一步的链接

粗体

用于标识窗口标题、菜单项、功能名称、按钮和按键，例如“保存”按钮

用于系统的屏幕输出，包括与代码相关的元素或命令

橙色

用于强调文本中格外重要的部分

Courier

用于标识您需要进行输入

菜单 > 菜单项

用于导航到特定的子菜单项

<变量>

用于标识变量或参数，例如字符串内的变量或参数



小心

与安全警报符号配合使用，表示存在危险，如果不能避免，将可能导致轻度或中度人身伤害或物质损失。

“小心”信息包含下列元素：

- 关于危险性质的信息
- 不能避免危险时可能造成的后果
- 避免危险的方法



警告

表示存在危险，如果不能避免，将可能导致严重的人身伤害甚至死亡。

“警告”信息包含下列元素：

- 关于危险性质的信息
 - 不能避免危险时可能造成的后果
 - 避免危险的方法
-

1	简介	5
1.1	适用范围	5
1.2	适用性	5
2	安全信息	6
2.1	一般安全信息	6
2.2	剩余风险	7
3	测试条件和技术规格	8
3.1	测试条件	8
3.2	按照 IEC 60601-2-44 进行的检查床下陷测试	8
3.2.1	带 RTP 床面或兼容 RTP 盖板的多功能检查床	8
3.2.2	带第 3 方 RTP 盖板的检查床 1600	9
3.2.3	带 RTP 床面的多功能检查床滑动机架	9
3.3	按照 AAPM 放射治疗委员会标准进行的检查床下陷测试	9
3.4	定位灯	10
3.5	图像数据的几何精度	10
	索引	12

1 简介

本文档提供关于放射治疗计划（RTP）成像的技术规格信息。

1.1 适用范围

本文档适用于下列 CT 系统：

- SOMATOM Definition AS
- SOMATOM Definition Edge
- SOMATOM Confidence
- SOMATOM Edge Plus
- SOMATOM Definition Flash
- SOMATOM Drive
- SOMATOM Force

1.2 适用性

本文档仅在与相应 CT 系统的使用说明配合使用时才有效。

2 安全信息

请遵守本文档中的安全信息。



为确保产品的安全使用和人员的安全，您必须遵守使用说明中提供的安全信息。此外，还应遵守您所在国家/地区特定的法规和指南。

安全信息位于安全章节，并在可能发生危险情况的上下文中重复。为确保理解安全信息，请务必在具体上下文中阅读。

警告和小心在文中突出显示：

警告	表示存在危险，如果不能避免，将可能导致严重的人身伤害甚至死亡。
小心	表示存在危险，如果不能避免，可能导致轻度或中度伤害。

警告和小心具有相同的结构。以下小心示例指导您如何阅读警告或小心：

小心
<p>以下文字描述危险情况：使用有损压缩图像进行诊断！</p> <p>以下文字描述危险：误诊。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ 以下文字说明如何避免危险情况：始终使用原始 DICOM 图像验证评估结果（首位阅片者责任）。 ◆ 切勿使用有损图像...

2.1 一般安全信息

系统所有者负责确保操作该系统的每位人员阅读并理解所提供的使用说明，以便其安全地操作您的医疗设备。

 **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。

CT 系统和工作站中提供电子版使用说明。

2.2 剩余风险

剩余风险已判定为可接受。用户相关安全信息载于医疗器械《使用说明》。

3 测试条件和技术规格

本部分包含 RTP 成像测试的测试条件和技术规格。

有关详细信息，请参阅系统用户手册中的剂量学和成像性能报告一章和技术规格一章。

3.1 测试条件

除非在个别方法中另行指定，否则测试在制造商指定的以下环境/操作条件下执行。

环境温度	相对湿度	大气压
18-28 °C	20-75%	800-1060 hPa

3.2 按照 IEC 60601-2-44 进行的检查床下陷测试

此测试根据 IEC 60601-2-44 第 201.101.4 条执行。

为此，将 135 kg 的负载均匀分布于 1.9 m 的长度上。扫描平面中的检查床高度从检查床面（即 0 mm 处）的机架端开始测量，每隔 400 mm 测量一次。其偏差以相邻测量位置的高度差表示。

实际值可能根据负重、负重分布和检查床面或盖板而有所不同。如果在放射治疗计划的临床工作流程中考虑到检查床下陷校正，则建议使用病例特定的设置执行类似的测量。

3.2.1 带 RTP 床面或兼容 RTP 盖板的多功能检查床

测量位置	与之前位置的高度偏差
0 mm	初始参考位置
400 mm	< 1 mm
800 mm	< 1 mm
1200 mm	< 2 mm

3.2.2 带第 3 方 RTP 盖板的检查床 1600

SOMATOM Definition AS、SOMATOM Definition Edge、SOMATOM Confidence :

测量位置	与之前位置的高度偏差
0 mm	初始参考位置
400 mm	< 5 mm
800 mm	< 2 mm
1200 mm	< 3 mm



请向您的销售联系人索取可兼容盖板的最新清单。

3.2.3 带 RTP 床面的多功能检查床滑动机架

SOMATOM Definition AS、SOMATOM Definition Edge、SOMATOM Confidence、SOMATOM Edge Plus :

测量位置	与之前位置的高度偏差
0 mm	初始参考位置
400 mm	< 2 mm
800 mm	< 3 mm
1200 mm	< 3 mm

3.3 按照 AAPM 放射治疗委员会标准进行的检查床下陷测试

此测试按照 AAPM 放射治疗委员会第 66 工作组的报告（附录 E）执行。检查床面分布了 75 kg 的负重，以模拟患者的体重。

扫描平面中的检查床面高度从检查床面的机架端开始测量。对于移动范围内的检查床水平移动，扫描平面中检查床面的高度差低于 2 mm，如下面的表格所示。

实际值可能根据负重、负重分布和检查床面或盖板而有所不同。

检查床类型	移动范围	高度偏差
多功能检查床	1400 mm	≤ 2 mm

SOMATOM Definition AS、SOMATOM Definition Edge、SOMATOM Confidence :

检查床类型	移动范围	高度偏差
检查床 1600	560 mm	≤ 2 mm

3.4 定位灯

符合 IEC 60601-2-44 第 201.101.5 条

一体式定位灯符合 IEC 60601-2-44 第 201.101.5 条的要求。它们与成像平面的中心对齐，但是不适合用于在 RTP 中进行患者标记。

3.5 图像数据的几何精度

CT 图像的角度对齐

测试方法符合 IEC 60601-2-44 子条款 201.101.8.3。

在 200 mm 的距离上，偏差小于 3 mm。

螺旋扫描的 Z 位置精度

测试方法符合 IEC 60601-2-44 子条款 201.101.8.4。

在 300 mm 的距离上，偏差小于 1 mm。

SOMATOM Definition AS、SOMATOM Definition Edge、SOMATOM Confidence、SOMATOM Edge Plus :

机架倾斜

测试方法符合 IEC 61223-3-5，附录 C

以平面为参照，通过检查床面的 X 轴和垂直线来定位机架倾斜零度位置，误差不超过 $\pm 1^\circ$ 。

或者，可使用 RTP 调整服务功能测量和调整机架倾斜零度位置（需要相应的许可证）。

请咨询技术服务人员获得协助。

A

安全信息 6

C

测试条件
RTP 8

D

定位灯
RTP 10

多功能检查床
RTP 8

多功能检查床滑动机架
RTP 9

H

滑动机架
多功能检查床 RTP 9

J

机架倾斜
RTP 10

检查床 1600
RTP 9

检查床下陷测试
AAPM 放射治疗委员会第 66 工作组, 附录 E 9
IEC 60601 2-44 8

角度对齐
RTP 10

R

RTP
测试条件 8
定位灯 10
多功能检查床 8
多功能检查床滑动机架 9
机架倾斜 10
检查床 1600 9
角度对齐 10
Z 位置精度 10

Z

Z 位置精度
RTP 10



制造商声明：

CE 标志仅适用于根据相应 EU 法规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))。

性别包容性：在 Siemens Healthineers，我们希望在我们的使用说明中平等对待所有性别。我们无意排除任何人。我们将秉承这一原则持续更新我们的文件。

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

制造商
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
德国