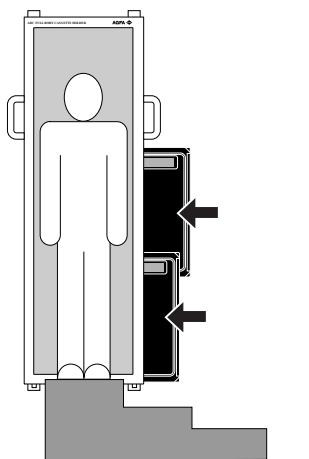


CR Full Leg Full Spine

用户手册



内容

- 法律告示 3
- 手册简介 4
 - 手册内容 5
 - 本文档中的安全通知 5
 - 免责声明 6
- 简介 7
 - 预期用途 8
 - 预期用户 8
 - 配置 8
 - 暗盒和 IP 板套件 9
 - 其它 Full Leg Full Spine 应用程序组件 9
 - 合规性 9
 - 一般 9
 - 性能 9
 - 产品投诉 10
 - 标签 11
 - 清洁和消毒 12
 - 清洁 13
 - 消毒 13
 - 认可的消毒剂 13
 - 环境保护 14
 - 安全指示 15
 - 有关使用暗盒架的安全指示 15
- 入门 17
 - 基本功能 18
 - 基本工作流程 18
 - 使用 FLFS CR 暗盒 19
 - 使用防散射铅板 19
 - 使用楔形管式过滤器 20
 - 使用源束光和防辐射物体 21
 - 对站立的患者使用暗盒架 23
 - 对平卧的患者使用暗盒架 24
 - 使用暗盒架进行检查 25
 - 使用 CR 10-X 数字化仪 29
 - 使用 CR 12-X 或 CR 15-X 数字化仪 30
- 全腿全脊柱图像拼合 31
 - 简介 32
 - 拼合全腿全脊柱图像 32
- 技术数据 33
 - 暗盒架 33

法律告示



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsels - Belgium

有关 Agfa 产品的详细信息，请访问 www.agfa.com。

Agfa 和 Agfa rhombus 为比利时 Agfa-Gevaert N.V. 公司或其附属公司的商标。NX 和 MUSICA 为比利时 Agfa NV 公司或其分支机构的商标。所有其他商标归其各自持有者所有，在本书中仅出于版面编辑目的加以使用，绝无侵权之意。

Agfa NV 对本文档所包含信息的精确性、完整性或有效性不做任何明确或暗示的保证或声明，并明确拒绝对任何特殊用途的适用性进行担保。在您所在的地区可能无法提供产品和服务。请与当地销售代表联系，了解可用性信息。Agfa NV 一直力求提供尽可能准确的信息，但是对任何印刷错误概不承担责任。在任何条件下，对于由使用或无法使用本文档所描述的信息、设备、方法或步骤而导致的任何损失，Agfa NV 均不承担任何责任。Agfa NV 保留事先通知而修改本文档的权利。本文档的原始版本为英文。

版权所有 2019 Agfa NV

保留所有权利。

由 Agfa NV

B-2640 Mortsels - Belgium 出版。

除非 Agfa NV 书面允许，否则禁止以任何形式或通过任何方式复制、拷贝、修改或分发本文档

手册简介

主题：

- [手册内容](#)
- [本文档中的安全通知](#)
- [免责声明](#)

手册内容

本手册包含对 Full Leg Full Spine 应用程序进行有效操作的信息。它提供有关 Full Leg Full Spine 应用程序如何运行的详细信息，并给出许多实用注释和示例。

请在以下文档中查找其它详细信息：NX 用户手册 (4420)。

本文档中的安全通知

以下示例显示了整个文档中警告、注意事项、说明和注释的显示方式。文本解释了它们的预期用途。



危险:

危险安全通知注明了可能严重伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的直接危险情况。



警告:

警告安全通知注明了可能严重伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的危险情况。



小心:

注意事项安全通知注明了可能轻微伤害用户、工程师、患者或任何其他人员的危险情况。



如果未遵循说明中的指示，可能会损坏本手册介绍的设备和/或其它设备或商品，以及造成环境污染。



如果未遵循禁止事项中的指示，可能会损坏本手册介绍的设备和/或其它设备或商品，以及造成环境污染。



注意: 注释提供建议并指出特殊问题。注释不是指示。

免责声明

若未经授权对本文档的内容或格式进行任何更改，对于使用本文档造成的后果，Agfa 概不承担责任。

我们已尽全力确保本文档中信息的准确性。但是，对本文档可能出现的错误、不准确或遗漏之处，Agfa 概不承担责任。出于增强产品可靠性、功能或设计的目的，Agfa 保留对产品进行修改的权利，恕不另行通知。本手册无任何形式的担保（无论暗示的或明示的），包括（但不限于）对适销性和特定用途适用性的暗示担保。



注意: 美国联邦法律规定，此设备仅限由医师订购。

简介

主题：

- 预期用途
- 预期用户
- 配置
- 合规性
- 性能
- 产品投诉
- 标签
- 清洁和消毒
- 环境保护
- 安全指示

预期用途

Full Leg Full Spine 应用程序允许使用一次曝光进行全腿全脊柱检查。因此，可显著减少对辐照患者的累积照射剂量。

FLFS 应用程序的预期用途是为整形外科领域（骨骼）中的诊断测量提供高质量图像。该软件还自带了一些基本的测量和标注功能，以允许医师评估患者状态和病情进展状况。并包括一个硬件暗盒架，以便于在拼合之前采集全腿/全脊柱图像。对于清除数字化仪时所包含的原始说明，使用说明“提供诊断图像以帮助医师进行诊断”保持不变。

整形外科临床医师将在诸如脊柱侧凸评估之类的领域受益于该应用程序软件。例如，潜在的应用包括：脊柱角度和骨骼实体之间的距离的精确测量、随时间推移的治疗进展情况评估，以及整形外科迹象的识别。

预期用户

本手册适用于经过培训的 Agfa 产品用户和临床人员。这些用户被视为实际操作此设备及有权使用此设备的人。试图使用本设备之前，用户必须阅读、理解、记住和严格遵守本设备的所有警告、注意事项和安全标志。

配置

主题：

- [暗盒和 IP 板套件](#)
- [其它 Full Leg Full Spine 应用程序组件](#)

暗盒和 IP 板套件

Agfa Full Leg Full Spine 应用程序使用两种类型的暗盒：

- General CR 暗盒
- FLFS CR 暗盒

这两种暗盒的使用过程是相同的，但专用的 CR FLFS 暗盒（可通过其黄色标记和黄点来识别），专门设计用于 Full Leg Full Spine 应用程序且有助于减少图像间的白色拼合线。

其它 Full Leg Full Spine 应用程序组件

- NX FLFS 许可证（包括拼合软件）
- CR Full Body 暗盒架
- 防散射滤线栅（可选）
- CR EasyLift（可选）

合规性

一般

- 产品根据欧盟医疗器械第 2017/745 号法规 (MDR) 设计
- ISO 13485
- ISO 14971

性能



注意：有关特定数字化仪性能的特定信息，请参阅各自的数字化仪（系统）用户手册。

由 Full Leg Full Spine 应用程序的图像拼合过程生成的合成的拼合图像已经过压缩。此外，技术采集系数随“全腿全脊柱”成像的不同而有很大差异；例如，“全腿全脊柱”图像可能有意通过低剂量或不使用防散射铅板以减少儿科患者的曝光量。

当与正常的计算机 X 光技术相比时，多数骨骼检查所得的图像质量通常都不是很理想。

创建的合成的拼合图像允许有资格的医疗从业人员精确地测量软拷贝的距离和角度。



警告:

在原始图像或拼合图像上的任何偶然的临床发现(超过角度和骨骼实体之间距离的测量范围), 应该采用其它诊断方法进行核实或进一步评估。

产品投诉

任何卫生保健专业人员(例如, 客户或用户)对本产品的质量、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能等方面有任何意见或不满意之处, 请务必通知 Agfa。

对于欧盟或者具有类似监管体制(欧盟医疗器械第 2017/745 号法规)国家的患者/用户/第三方而言, 如果在使用此设备的期间, 或因为使用此设备而发生严重的事故, 请向制造商和/或其授权代表以及您的国家主管当局报告。

制造商地址:

Agfa 服务支持 - 当地支持地址和电话号码已在 www.agfa.com 上列出

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 传真 +32 3 444 7094

标签

	CR 通体暗盒架上的类型标签
图 1：类型标签示例	
	此标记表示该设备符合指令 2017/745 的规定（适用于欧盟）。
	制造日期
	制造商
	医疗器械
	生产批号
	唯一的设备标识符，采用文本格式和机器可读格式
	本文档的最新版本可在 上找到。 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

清洁和消毒

应遵循所有相应政策和程序以避免人员、患者和设备受到污染。应扩展全部现有的通用防护措施，以避免接触潜在的污染物并防止患者（近距离）接触设备。用户负责选择消毒程序。

主题：

- 清洁
- 消毒
- 认可的消毒剂

清洁

要清洁设备的表面：

用干净、柔软的湿布擦拭设备的表面。如果需要，请使用温和的肥皂或清洁剂。切勿使用任何有腐蚀性、溶解性或磨蚀性的清洁剂或抛光剂。确保不要让液体进入设备。



小心：

只能用少量的水清洁设备。切勿在设备上直接喷洒消毒剂或清洁剂。切勿将液体直接泼洒到设备上。

使用不适合的清洁剂或清洁方法（如含酒精的溶剂）会使设备表面变脆无光泽，从而造成财产损失。

消毒



警告：

为设备消毒时，只能使用 Agfa 认可且符合国家法规和方针以及爆炸保护的消毒剂和消毒方法。

如果您计划使用其它消毒剂，则需要在使用前获得 Agfa 的认可，因为大多数消毒剂可能会损坏设备。此外，也不允许进行紫外线消毒。

按照所选消毒剂和工具及医院的使用说明、处理说明以及安全说明执行此程序。

受血液或体液污染的物品（可能含有血源性病原体）应进行清洁，然后接受经 EPA 注册对乙型肝炎有抑菌性的产品的中级消毒。

认可的消毒剂

请参阅 Agfa 网站，了解据我们所知可与设备覆盖材料相容并可用在设备外表面的消毒剂规格。

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

环境保护

拼接滤线栅含铅，可取出单独处置。
有关处置本产品的详细信息，请与当地 Agfa 服务机构取得联系。

安全指示

另请参阅“NX 用户手册”中“有关 Full Leg Full Spine 功能的安全预防措施”。

Full Leg Full Spine 应用程序最好与暗盒架和暗盒一起使用。为减少在合成的图像中出现白色的拼合线，应使用专用的 Full Leg Full Spine (FLFS) CR 暗盒。

有关使用暗盒架的安全指示



警告：

使用暗盒架时，请务必考虑以下安全保护措施，以免造成人身伤害。

- 在将暗盒架安装到墙上之前，请确保暗盒架的机架牢固地安装在墙上。
- 使用 Agfa EasyLift 时，请阅读“EasyLift 用户手册”中提及的安全防护措施。
- 因为暗盒架较重，所以应由两个人搬运。尤其是在要调整暗盒架在机架上的垂直位置时，应由两个人搬运暗盒架（使用 Agfa EasyLift 时，就无此必要）。注意，要垂直握住暗盒架（使槽位于侧面）以免铅制防散射滤线栅从暗盒架上脱落。
- 只有在将 (FLFS) CR 暗盒架正确安装到机架架上后，方可将暗盒插入暗盒架。
- 运输暗盒架时，应从暗盒架上取下 (FLFS) CR 暗盒和防散射滤线栅，以免它们从暗盒架上脱落。
- 暗盒架不适用于支撑患者。如果要对平卧患者进行全腿全脊柱曝光，请使用专用的 X 射线透明托架。

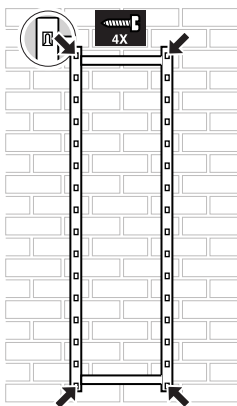


图 2：将机架安装到墙壁上

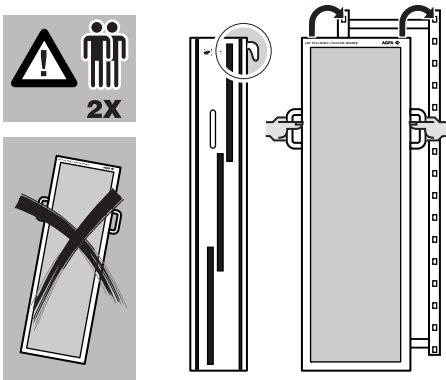


图 3：将暗盒架安装到机架上

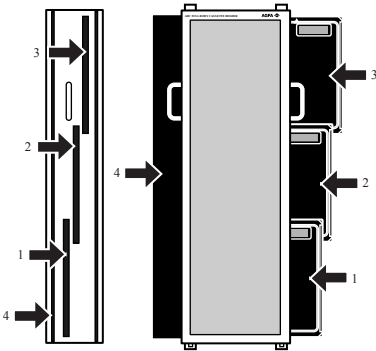


图 4：插入暗盒和防散射滤线栅（必要时）

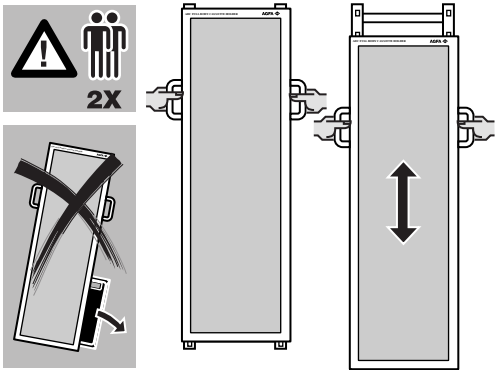


图 5：调整暗盒架的垂直位置

入门

主题：

- [基本功能](#)
- [基本工作流程](#)

基本功能

Full Leg Full Spine 应用程序所用的图像拼合运算的要素如下所示：

- 首先，子图像被输入到 NX 的用户界面中。如果图像顺序不正确，则可轻松地移动图像。
- 由此开始，将自动进行拼合过程。从各个图像提取滤线栅线并以解析形式存储。在滤线栅校准步骤中，提取水平和垂直周期向量，并确定各个子图像中所有滤线栅线的新的目标坐标位置。接着是防偏斜操作，在此步骤中，先后将垂直滤线栅线和水平滤线栅线移动到其相关的正确目标位置。线性内插法确定在目标图像中应调整的像素量。
- 现在需要进一步插补处理以对输入的图像重新取样。为此选定的方法（称为立方 B 样条插补内核程序）从输入的图像像素计算目标像素的值，使用此方法来维持最大图像分辨率。
- 由此过程得出的图像具有等距且完全水平/垂直的滤线栅线。使用 Agfa 固定架时，将交迭设置为 0。完成此过程后，图像拼合模块最后会由调整过的子图像生成一个合成的全身图像。

基本工作流程

全腿和全脊柱成像要求在专用结构暗盒架中安装两个或三个 (FLFS) CR 暗盒。然后将创建的子图像合并为单张图像，合并时利用淡化的网格线以确保在曝光过程中正确对齐。Full Leg Full Spine 应用程序会对导致未对齐的各种根源（例如移动、旋转和缩短）进行补偿。

进行全腿全脊柱成像时，请遵守以下说明。这些准则将确保“全腿全脊柱”模式中的曝光和图像的后续拼合达到最佳效果。

主题：

- 使用 FLFS CR 暗盒
- 使用防散射铅板
- 使用楔形管式过滤器
- 使用源束光和防辐射物体
- 对站立的患者使用暗盒架
- 对平卧的患者使用暗盒架
- 使用暗盒架进行检查
- 使用 CR 10-X 数字化仪
- 使用 CR 12-X 或 CR 15-X 数字化仪

使用 FLFS CR 暗盒

最好使用专用 FLFS CR 暗盒。使用这些暗盒将有助于显著减少或消除拼合图像接缝处的白色带。

使用防散射铅板

如果需要，可使用防散射滤线栅以增加图像对比度。但是，仅在完全必要时才应使用防散射铅板，因为它需要较高的照射剂量。

使用聚焦铅板时，应遵守以下准则：

- 注意指定用于防散射滤线栅的胶片焦距 (FFD)（即暗盒焦距）。
- 请参阅铅板随附的文档。

使用非聚焦滤线栅时，应在 X 射线源和暗盒之间留出 2 米的距离。如果光源到暗盒的距离太小，末端图像可能会变得模糊。

使用楔形管式过滤器

要确保最佳的图像拼合效果，强烈建议在进行全腿和全脊柱这两项检查时使用楔形管式过滤器。过滤器将补偿全脊柱检查中颈和骨盆之间的厚度变化，及在全腿检查中骨盆和踝之间的厚度变化。

过滤器将增强较薄身体部位的对比度并防止非相关直接辐照区域的感光过度和饱和。必须避免直接辐照区域的饱和，否则会妨碍正确拼合。

楔形过滤器应是铝质的且安装在有机玻璃板上。将有机玻璃板安装在 X 射线源的前方，如下所示。

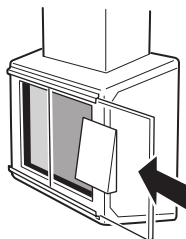


图 6：将有机玻璃板和楔形过滤器安装在一起

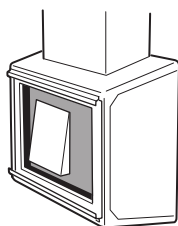


图 7：安装用于全腿检查的楔形过滤器

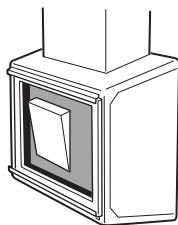


图 8：安装用于全脊柱检查的楔形过滤器

使用源束光和防辐射物体

在全腿全脊柱曝光中，经常使用束光有选择性地仅辐照相关区域并遮蔽易受伤部位。但是，图像拼合算法依赖于图像中显示的拼合滤线栅线的垂直滤线栅线。因此，使用束光时应遵守以下准则：

主题：

- *X 射线源的束光*
- *遮蔽患者的衰减物体*

X 射线源的束光

使用源束光时，请考虑到正确拼合所需的拼合滤线栅线不会出现在被屏蔽的图像区域中。因此，必须在屏蔽主体部件之间进行权衡，并暴露出足够的拼合滤线栅的滤线栅线，以确保正确拼合。

实际上，在研究区域中最少必须有 3 条垂直滤线栅线可见。

如果您使用的是 CR 暗盒架，则拼合滤线栅内置于暗盒架中。由于拼合滤线栅的滤线栅线相距 50 mm，因此在垂直于垂直滤线栅线的方向上，感兴趣的区域必须至少宽 11 cm（公差为 1 cm）。

此外，还可稍稍倾斜光源视准仪（大约 5°）。这将产生一个准直平行四边形，Full Leg Full Spine 应用程序将很容易将其与拼合滤线栅线区分开。

遮蔽患者的衰减物体

用防辐射物体遮蔽易受伤的身体部位时，请如下图所示采用弯曲的物体，例如可遮蔽胸部的圆形物体和可遮蔽子宫的梨形物体。具有平行于拼合滤线栅线的直线边框的抗辐射附体可能会与滤线栅线混淆，从而导致拼合错误。

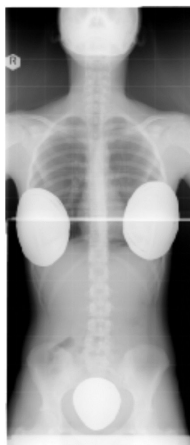


图 9：弯曲的防护物体



注意: 如果拼合滤线栅线很大程度上被高度衰减的材料（如长金属假体）掩盖，这可能会导致轻微的（但仍然明显）拼合误差。

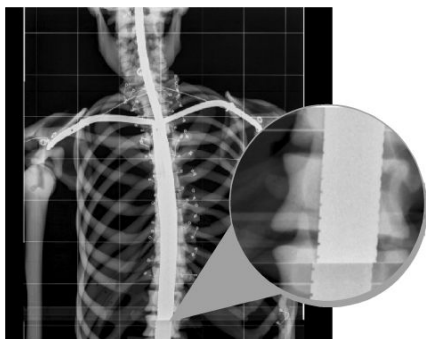


图 10：遮蔽的滤线栅线引起的拼合失真

对站立的患者使用暗盒架

对站立的患者使用暗盒架 使用暗盒架可轻松对站立的成人和儿童进行全腿或全脊柱曝光。

为便于使用，请将暗盒架安装在机架上，以便可全面检查成人的脊柱。



注意: 为便于控制暗盒架的高度，我们建议使用 Agfa EasyLift。

要检查全腿或对儿童进行检查，请在暗盒架前放置一个活梯。

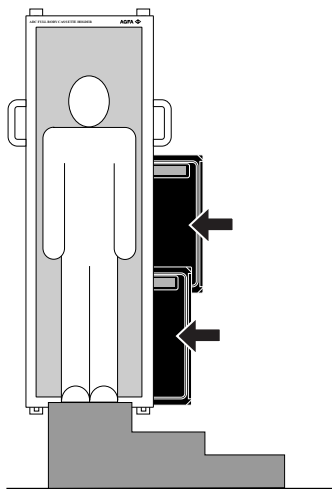


图 11：对站立的矮个患者使用暗盒架

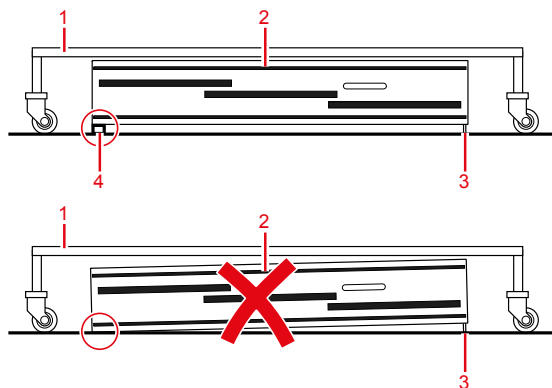
对平卧的患者使用暗盒架

暗盒架不适用于支撑患者。如果要对平卧患者进行全腿全脊柱检查，请使用专用的 X 射线透明托架。此类托架的可行安装如下所示。



注意：X 射线透明托架不是 Agfa 的产品。以下图示仅是建议的可行安装方式；应由院方负责实际的安装。

确保暗盒架与地面和托架完全平行。特别注意暗盒架的安装支架。



1. X 射线透明托架
2. 暗盒架
3. 安装支架
4. 对齐物

图 12：对平卧的患者使用暗盒架

使用暗盒架进行检查

Full Leg Full Spine 应用程序需要在曝光期间使用特殊的拼合滤线栅。此滤线栅的线距必须为 50mm。可在专门设计的暗盒架中使用几个 (FLFS) CR 暗盒进行曝光。



注意: 拼合滤线栅嵌在暗盒架内



警告:

使用暗盒架前, 请阅读本手册中的“安全指示”和“入门”部分。

要使用暗盒架进行全腿全脊柱曝光:

1. 选择要与暗盒架一起使用的 (FLFS) CR 暗盒。

用于此检查方法的 (FLFS) CR 暗盒通常为 14 x 17" 暗盒。

对于成人, 需要使用三个 (FLFS) CR 暗盒; 对于儿童的全腿全脊柱曝光, 可能仅需要两个 (FLFS) CR 暗盒。

2. 如下图所示, 将 (FLFS) CR 暗盒插入暗盒架。

请特别注意暗盒方向:

- 面对暗盒架, 握住暗盒, 使其黑色侧对着您。
- 如果正在使用的 CR 暗盒具有锁扣装置, 则握住暗盒时, 标签应位于顶部 (例如 CR25、CR75、CR35、CR85 等的暗盒, 如下图所示)。

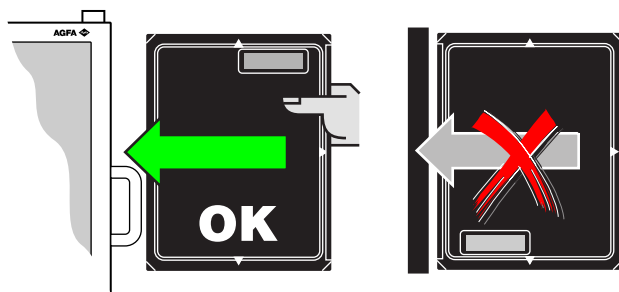


图 13: 握住暗盒时, 标签应位于顶部

当您把标签置于底部插入 (FLFS) CR 暗盒时, 暗盒锁扣的金属部件将显示在拼合图像中, 如下所示。

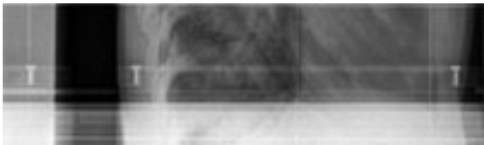


图 14：暗盒锁扣装置的金属部分

- 当使用没有锁扣的 CR 暗盒（例如 CR30 暗盒.....如下图所示）时，请在握住暗盒时，确保红色标记线位于底部（如暗盒的封面标签所规定）。

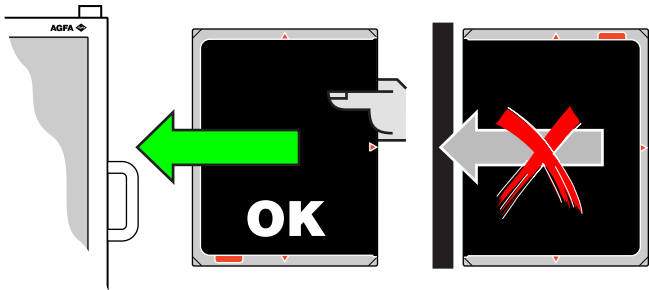
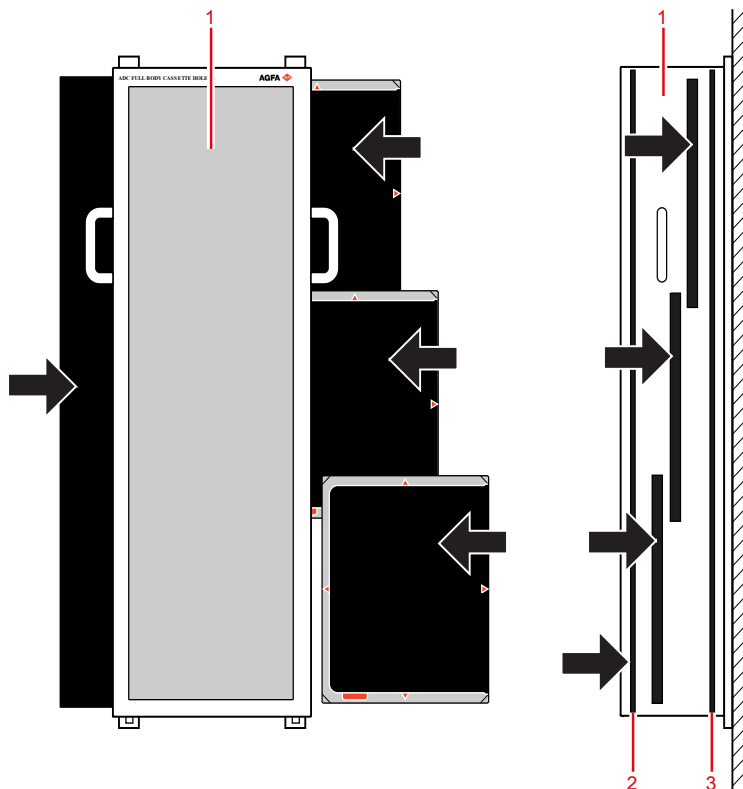


图 15：握住暗盒时，红色标记线应位于底部

- 如果需要曝光，请将防散射滤线栅插入暗盒架的前插槽。



1. 暗盒架
2. 使用时防散射滤线栅的插槽
3. 不使用时防散射滤线栅的插槽

图 16：防散射滤线栅的插槽

4. 进行全腿全脊柱曝光。

暗盒架边缘可能贴有 4 个黄色的标签（正面可见）。这些标签标出了暗盒交迭区域的位置，这使得放射线技师可以留心患者的位置以避免患者的关键身体部位（关节）位于此交迭区域中，拼合图像的这些区域中会显示特殊的项目（例如暗盒框）。

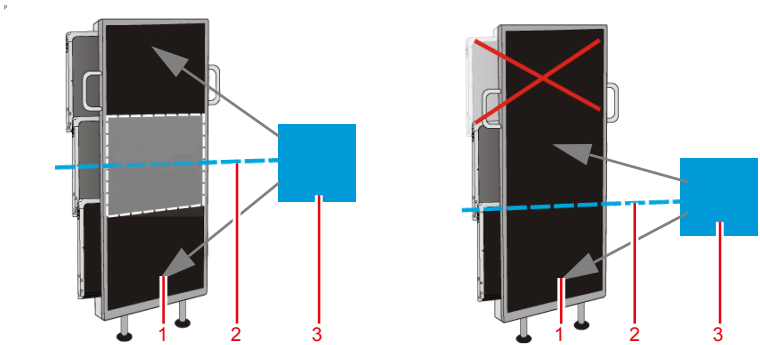
5. 将 (FLFS) CR 暗盒从暗盒架取下，然后将其数字化。

关于拼合滤线栅线的指南

如果曝光设置方式是将水平拼合滤线栅线与部分图像的顶部边界重合，则无法保证拼合区域的几何连续性。因此请切记以下几点建议：

- 确保 X 射线源的位置朝向研究区域的中心。
- 如果只需要两个 (FLFS) 暗盒，确保使用两个在解剖学结构上最下面的暗盒。

原因：在使用上暗盒时，水平拼合滤线栅线与部分图像的顶部边界重合的概率较大，这会导致拼合不正确。



- 1. 研究区域
- 2. 研究区域的中心
- 3. X 射线管

图 17： X 射线管的位置

使用 CR 10-X 数字化仪

数字化仪的扫描分辨率可能会造成自动拼合失效。请参阅 NX 用户手册中的“手动创建合成 CR 全腿全脊柱图像”部分。您可从中了解如何调整拼合过程。

使用 CR 12-X 或 CR 15-X 数字化仪

必须将数字化仪的扫描分辨率设置为 $200\text{ }\mu\text{m}$ 。可在 NX Service and Configuration Tool 的数字化仪设置中配置默认 FLFS 扫描分辨率。

全腿全脊柱图像拼合

主题：

- [简介](#)
- [拼合全腿全脊柱图像](#)

简介

为充分利用 Full Leg Full Spine Software，必须在 NX Service & Configuration Tool 的 Examination Tree Configuration（检查树配置）中将组成曝光集的局部曝光配置为 Full Leg Full Spine（全腿全脊柱）。有关激活 Full Leg Full Spine 应用程序的详细信息，请参阅“NX 主用户手册”或访问 NX Service & Configuration Tool 在线帮助，也可以与您的系统管理员或 Agfa 代表取得联系。

拼合全腿全脊柱图像

使用 NX 获得全腿全脊柱图像的过程与常规 X 光照相术中所用的方法相似（除用磷光体 IP 板替换屏幕/胶片系统这一明显区别外）。在曝光期间，X 射线束的路径中会出现一个减弱的网（拼合滤线栅），从而在图像上留下痕迹，该痕迹是由平行的水平细线和垂直细线构成的规则框架。

但在图像到达工作站后，无法轻易地将其完全对齐，因为未对失真程度进行质化或量化。NX 会自动执行形成精确的几何全身图像的过程，尽可能减少用户交互。

有几种导致未对齐或偏斜的原因，可能会出现以下任何一种或全部原因：

- 移动
图像沿垂直于体轴方向的位移。
- 旋转
图像旋转是由暗盒中 IP 板的轻微旋转引起的。
- 行间距缩短
垂直和/或水平方向上的行间距缩短是由垂直或水平面的 IP 板的轻微倾斜引起的。

NX 的数字图像处理运算旨在同时纠正所有这些变形，将各个组成图像组合成一个显示身体部位几何连续性的合成图像。此技术称为图像拼合，因为它连续无缝地重新排列跨越图像边界的解剖实体。

有关使用全腿全脊柱检查和拼合全腿全脊柱检查图像的工作流程，请参阅 NX 用户文档。

技术数据

暗盒架

环境条件（IEC 721-3-3、3K4 级）	
室温	介于 +5 °C 和 +40 °C 之间
最大温度变化	0.5 °C/分钟
湿度（冷凝）	介于 10% 和 95% RH 之间
气压	介于 700 hPa 和 1060 hPa 之间