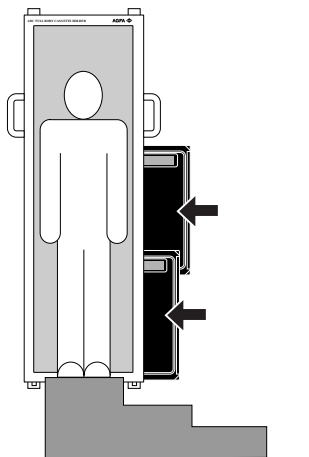


CR Full Leg Full Spine

使用者手冊



內容

法律聲明	3
手冊簡介	4
本手冊的範疇	5
本手冊中關於安全的告示	5
免責聲明	6
簡介	7
預期用途	8
預期使用者	8
組態	8
片匣和 IP 板組	9
其他 Full Leg Full Spine 應用程式元件	9
合規性	9
通則	9
性能	9
產品投訴	10
標籤	11
清潔與消毒	12
清潔	13
消毒	13
核准的消毒劑	13
環境保護	14
安全指示	15
使用片匣架的安全指示	15
入門	17
基本功能	18
基本工作流程	18
使用 FLFS CR 片匣	19
使用防散射鉛板	19
使用楔形管式篩選器	20
使用源束光和防輻射物件	21
對站立的患者使用片匣架	23
對平臥的患者使用片匣架	24
使用片匣架執行檢查	25
使用 CR 10-X 數位化儀	29
使用 CR 12-X 或 CR 15-X 數位化儀	30
全腿全脊柱影像拼合：	31
簡介	32
拼合全腿全脊柱影像	32
技術資料	33
片匣架	33

法律聲明



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

有關 Agfa 產品的詳細資訊，請造訪網站 www.agfa.com。

Agfa 和 Agfa 菱形是比利時 Agfa-Gevaert N.V. 或其分支機構的商標。NX 和 MUSICA 是比利時 Agfa NV 或其分支機構的商標。其它所有商標分屬其各自擁有者，且乃為編輯手冊之目的加以使用，無任何侵權意圖。

Agfa NV 對於本文件任何資訊的正確性、完整性或實用性均不提供任何明示或默示保證或陳述，尤其對於任何特定用途的適合性不負任何保證責任。您可能無法在您所在當地取得產品及服務。請向您當地的銷售代表洽詢產品及服務可得性之資訊。Agfa NV 盡力提供最精確的資訊，但若有任何印刷錯誤，恕不負責。對於因使用或無法使用本文件描述之任何資訊、設備、方法或程序而造成的損失，Agfa NV 亦不負任何責任。Agfa NV 保留不預先通知而修改本文件的權利。本文件的原始版本使用英文。

版權所有 2019 Agfa NV

保留所有權利。

由 Agfa NV 出版

B-2640 Mortsels – Belgium 出版。

在取得 Agfa NV 的書面同意前，不得以任何形式或手段對本文件的任何部分進行複製、影印、改編或傳送。

手冊簡介

主題：

- [本手冊的範疇](#)
- [本手冊中關於安全的告示](#)
- [免責聲明](#)

本手冊的範疇

此手冊包含有效操作 Full Leg Full Spine 應用程式的資訊。提供使用 Full Leg Full Spine 應用程式的詳細資訊，也會提供許多實用注意事項及範例。

在下列文件中尋找額外資訊：NX 使用者手冊 (4420)。

本手冊中關於安全的告示

以下為出現在本手冊中的警告、小心、指示說明和注意事項範例。文本解釋了它們的預期用途。

**危險:**

危險的安全告示指的是會直接、立即出現危險的危害情況，可能造成用戶，工程師，病患或其他人員的嚴重傷亡。

**警告:**

警告的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員嚴重傷亡的潛在風險。

**小心:**

小心的安全告示指的是會導致危害的情況，有造成用戶，工程師，病患或其他人員輕微受傷的潛在風險。



指示為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



禁止為相關的說明，指出如果未遵循其中的指示，可能會損壞本手冊介紹的設備或其它設備或商品，以及造成環境污染。



注意: 注意提供建議及用於指出特殊問題。不應將注意事項視為指示說明。

免責聲明

若使用者未經同意逕自修改本文件的內容或格式，Agfa 一概不承擔任何相關的使用責任。

我們已採取所有必要措施來確保本文件資訊的正確性。但 Agfa 對於本文件中可能出現的錯誤或闕漏概不負責。為了增進本產品的可靠性、功能和設計之目的，Agfa 保留隨時修改本產品的權利，無須事先通知使用者。本手冊之提供不含任何形式之默示和明示保證，其中包括但不限於適售性或符合特殊用途等默示保證。



注意：根據美國聯邦法規定，此裝置僅限持照醫師販賣或訂購。

簡介

主題：

- 預期用途
- 預期使用者
- 組態
- 合規性
- 性能
- 產品投訴
- 標籤
- 清潔與消毒
- 環境保護
- 安全指示

預期用途

Full Leg Full Spine 應用程式允許使用單次曝光執行 Full Leg Full Spine 檢查。因此，可顯著減少對輻照患者的累積照射劑量。

FLFS 應用程式的預期用途是提供在整形外科領域（骨骼）中診斷測量的成像品質。此軟體也會整合某些基本測量和標註功能，讓醫生得以評估患者的狀態和進步程度。會內附硬體片匣架，以便在拼合影像之前，擷取全腿/全脊柱的影像。提供診斷影像以協助醫生進行診斷的使用指示對清理 Digitizer 所含的原始指示保持不變。

整形外科診所可從脊柱側凸評估等領域的應用程式軟體受益。舉例來說，可能的應用包含：脊柱角度和骨骼實體之間的距離的精確測量、隨時間推移的治療進展情況評估，以及整形外科跡象的識別。

預期使用者

本手冊是為經過訓練的 Agfa 產品使用者和經過訓練的臨床人員所編寫。所謂使用者是指實際操作以及有權使用設備的人。開始使用本設備前，使用者必須確實閱讀、瞭解、注意並遵守設備上的所有警告、小心和安全標記。

組態

主題：

- [片匣和 IP 板組](#)
- [其他 Full Leg Full Spine 應用程式元件](#)

片匣和 IP 板組

Agfa Full Leg Full Spine 應用程式使用兩種類型的片匣：

- General CR 片匣
- FLFS CR 片匣

兩種片匣的使用程式均相同，但專用的 CR FLFS 片匣 (可透過黃色標籤和黃點加以識別) 是專為 Full Leg Full Spine 應用程式而設計的，而且有助於減少影像之間的白色拼合線。

其他 Full Leg Full Spine 應用程式元件

- NX FLFS 許可 (包含拼合軟體)
- CR Full Body 片匣架
- 防散射鉛板 (可選)
- CR EasyLift (選購)

合規性

通則

- 本產品的設計符合醫療設備 (MDR) 法規 (EU) 2017/745。
- ISO 13485
- ISO 14971

性能



注意: 有關特定 Digitizer 效能的特定資訊，請參閱個別 Digitizer (系統) 的使用者手冊。

由 Full Leg Full Spine 應用程式的影像拼合過程生成的合成的拼合影像已經過壓縮。此外，技術採集係數隨「全腿全脊柱」成像的不同而有很大差異；例如，「全腿全脊柱」影像可能有意通過低劑量或不使用防散射鉛板以減少兒科患者的曝光量。

與正常的電腦 X 光技術相比，多數骨骼檢查所得的影像質量通常都不是很理想。

建立的合成的拼合影像允許有資格的醫療從業人員精確地測量軟拷貝的距離和角度。



警告：

在原始影像或拼合影像上的任何偶然的臨床發現（超過角度測量和骨骼實體之間距離的範圍），應該採用其他診斷方法進行核實或進一步評估。

產品投訴

任何醫療保健專業人員（例如客戶或使用者）對本產品的品質、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能有任何客訴或不滿，請通知 Agfa。

適用於歐盟和具有相同監管制度的國家/地區的患者/用戶/第三方（醫療裝置法規 2017/745/EU）；如在使用本裝置期間或使用本裝置發生嚴重事件，請通報製造商及/或其授權代表以及您的國家主管部門。

製造商地址：

Agfa 服務支援 - 當地的支援地址和電話號碼都列於 www.agfa.com 網站上

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgium

Agfa - 傳真 +32 3 444 7094

標籤

 圖 1：機型標籤範例	CR 全身片匣架上的機型標籤
	此標記表示設備符合法規 2017/745（針對歐盟）。
	製造日期
	製造商
	醫療器材
	生產批號
	文字格式與機器可讀格式的唯一設備識別碼
	本文件的最新版本可從以下獲得 http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp

清潔與消毒

請遵循適當的原則與程序以避免人員、患者與設備受到污染。必須採取所有現有的一般防護措施來避免可能的污染，並避免患者接觸（靠近）裝置。使用者負責選取消毒程式。

主題：

- 清潔
- 消毒
- 核准的消毒劑

清潔

清潔設備外部：

用乾淨、柔軟的濕布擦拭裝置的外部。如有需要，請使用溫和的肥皂水或洗潔劑。切勿使用任何腐蝕性、溶解性或研磨性清潔劑或拋光劑。確定裝置內沒有液體。



小心：

僅使用少許水分清潔設備。請勿在設備上直接噴灑消毒水或清潔劑。不可直接將液體倒上設備。

當裝置表面變得暗淡和脆弱時，使用不合適的清潔劑或方法可能會損害裝置性能（例如含酒精的清潔劑）。

消毒



警告：

要對本裝置進行消毒，僅可使用經 Agfa 核准且符合國家法規和指南以及防爆的消毒劑和消毒方法。

如果您打算使用其他消毒劑，則使用前需要 Agfa 的核准，因為大多數消毒劑都可能損壞裝置。也不可使用紫外線消毒。

按照所選消毒劑和工具及醫院的使用說明、處理說明以及安全說明執行此程序。

因可能含有血源性病原體，應清潔受血液或體液污染的物品，並且使用 EPA 登錄的抗 B 型肝炎產品進行中級消毒。

核准的消毒劑

請參閱以下 Agfa 網站上載明的消毒劑，這些消毒劑成份與裝置封蓋材料相容，可用來清潔裝置的表面：

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

環境保護

- 拼合柵格含鉛，可以取出單獨丟棄。
- 如需丟棄本產品的詳細資訊，請洽詢當地的 Agfa 服務機構。

安全指示

也請參閱「NX 使用者手冊」的「有關全腿全脊柱功能的安全防護措施」。

Full Leg Full Spine 應用程式可與片匣架和片匣完美搭配使用。為減少在合成的影像中出現白色的拼合線，最好使用專用的「全腿/全脊柱」(FLFS) CR 片匣。

使用片匣架的安全指示



警告：

使用片匣架時，請務必考慮以下安全預防措施，以免造成人身傷害。

- 在將片匣架安裝到機架之前，確保將片匣架的機架牢固安裝到牆壁上。
- 使用 Agfa EasyLift 時，請閱讀「EasyLift 使用者手冊」中提及的安全防護措施。
- 因為片匣架較重，所以應由兩個人搬運。尤其是在要調整片匣架在機架上的垂直位置時，應由兩個人搬運片匣架（使用 Agfa EasyLift 時，就無此必要）。注意，要垂直握住片匣架（使槽位於側面）以免防散射鉛板從片匣架上脫落。
- 必須先將片匣架正確安裝到機架上後，方可將「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣插入片匣架中。
- 移動片匣架時，請務必從片匣架上卸下「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣和防散射鉛板，以防止它們掉出片匣架。
- 片匣架不適用於支撐患者。如果要對平臥患者進行全腿全脊柱曝光，請使用專用 X 光透明托架。

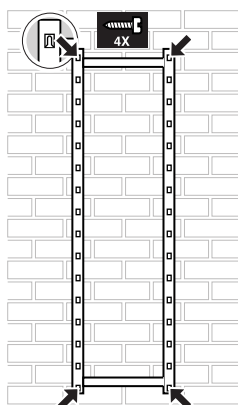


圖 2：將機架安裝到牆壁

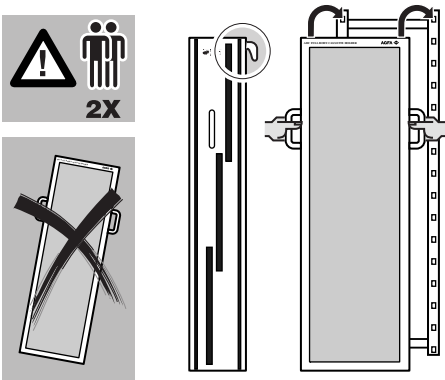


圖 3：將片匣架安裝到機架上

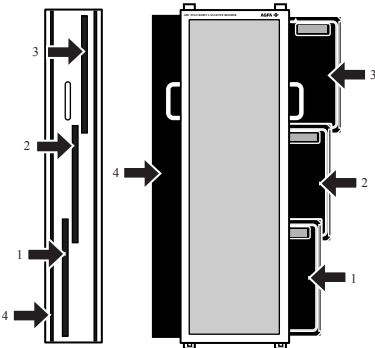


圖 4：插入片匣和防散射鉛板（必要時）。

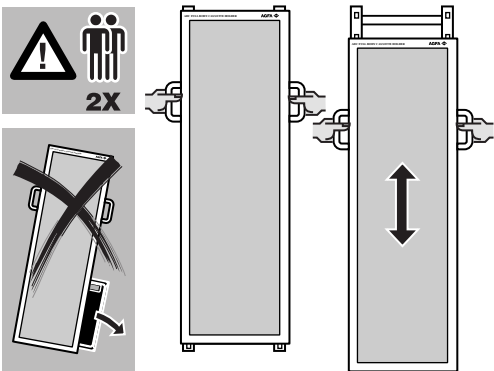


圖 5：調整片匣架的垂直位置。

入門

主題：

- [基本功能](#)
- [基本工作流程](#)

基本功能

Full Leg Full Spine 應用程式中所用的影像拼合運算的要素如下所示：

- 首先，子影像被輸入到 NX 的使用者介面中。如果影像順序不正確，則可輕鬆地移動影像。
- 由此開始，將自動進行拼合過程。從各個影像提取格線並以解析形式存儲。在網格校準步驟中，提取水平和垂直周期向量，並確定各個子影像中所有格線的新的目標座標位置。接著是防偏斜操作，在此步驟中，先後將垂直格線和水平格線移動到其相關的正確目標位置。線性內插法確定在目標影像中應調整的圖元量。
- 現在需要進一步插補處理以對輸入的影像重新取樣。為此操作選定的方法（稱為立方 B 樣條插補內核程式）自輸入的影像圖元計算目標圖元的值，使用此方法維持最大影像解析度。
- 由此過程得出的影像具有等距且完全水平/垂直的格線。使用 Agfa 固定架時，將重疊設置為 0。完成此過程後，影像拼合模組最後會由調整過的子影像生成一個合成的全身影像。

基本工作流程

全腿和全脊柱成像必須在專用的片匣架中安裝兩個或三個「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣。然後將建立的子影像合併為單張影像，合併時利用淡化的格線以確保在曝光過程中正確對齊。Full Leg Full Spine 應用程式會對導致未對齊的各種根源（例如移動、旋轉和縮短）進行補償。

進行全腿全脊柱成像時，請遵守以下指示。這些準則將確保「全腿全脊柱」模式中的曝光和影像的後續拼合達到最佳效果。

主題：

- 使用 *FLFS CR 片匣*
- 使用防散射鉛板
- 使用楔形管式篩選器
- 使用源束光和防輻射物件
- 對站立的患者使用片匣架
- 對平臥的患者使用片匣架
- 使用片匣架執行檢查
- 使用 *CR 10-X 數位化儀*
- 使用 *CR 12-X 或 CR 15-X 數位化儀*

使用 FLFS CR 片匣

最好使用 FLFS CR 片匣。使用這些片匣將有助於大幅降低或移除拼合影像接縫處的白色帶。

使用防散射鉛板

如果需要，可使用防散射鉛板以增加影像對比度。但是，僅在完全必要時才應使用防散射鉛板，因為它需要較高的照射劑量。

使用聚焦鉛板時，應遵守以下準則：

- 注意指定用於防散射鉛板的底片焦距 (FFD)（即片匣焦距）。
- 請參閱鉛板隨附的文件。

使用非聚焦鉛板時，應在 X 光源和片匣之間留出 2 米的距離。如果光源到片匣的距離太小，末端影像可能會變得模糊。

使用楔形管式篩選器

要確保最佳的影像拼合效果，強烈建議在進行全腿和全脊柱這兩項檢查時使用楔形管式篩選器。篩選器將補償全脊柱檢查中頸和骨盆之間的厚度變化，及在全腿檢查中骨盆和踝之間的厚度變化。

篩選器將增強較薄身體部位的對比度並防止非相關直接曝光區域的感光過渡和飽和。必須避免直接曝光區域的飽和，否則會防礙正確拼合。

楔形篩選器應是鋁質的且安裝在有機玻璃板上。將有機玻璃板安裝到 X 光源的前方，如下所示。

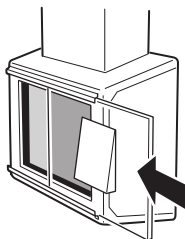


圖 6：將有機玻璃板和楔形篩選器安裝在一起

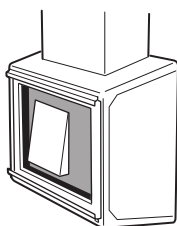


圖 7：安裝用於全腿檢查的楔形篩選器

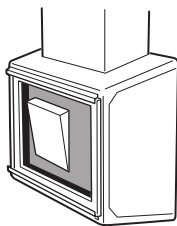


圖 8：安裝用於全脊柱檢查的楔形篩選器

使用源束光和防輻射物件

在全腿全脊柱曝光中，經常使用束光有選擇性地僅曝光相關區域並遮蔽易受傷部位。但是，影像拼合演算法需要在影像中拼合柵格的垂直格線。因此，使用束光時應遵守以下準則：

主題：

- *X 光源的調準*
- *覆蓋在病患上的淡化物件*

X 光源的調準

調準光線時，正確拼合所需的拼合柵格線不應出現在遮蔽的影像區。因此，必須權衡遮蔽的身體部位與露出足夠拼合線，確保正確拼合。

實際上，在研究區中最少必須有 3 條垂直格線可見。

如果您使用的是 CR 片匣架，拼合柵格內建於片匣架。由於拼合柵格的格線相距 50 mm，因此在垂直格線的垂直方向上，研究區必須至少 11 cm 寬（公差 1 公分）。

此外，還可稍稍傾斜光源視准儀（大約 5°）。這將產生一個調準平行四邊形，讓全腿全脊柱應用容易區分拼合柵格線。

覆蓋在病患上的淡化物件

用防輻射物件遮蔽易受傷的身體部位時，請如下圖所示採用彎曲的物體，例如可遮蔽胸部的圓形物體和可遮蔽子宮的梨形物體。防輻射物件平行於拼合柵格線的直邊界可能會與格線混淆，導致拼合錯誤。

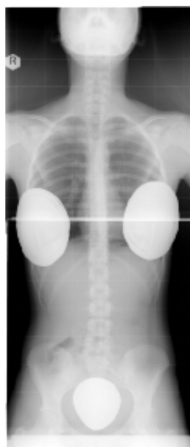


圖 9：防彎曲物件



注意: 如果拼合柵格線被高淡化材料（例如長形金屬人造器官）大幅淡化，可能會導致些許（但仍很明顯）拼合誤差。

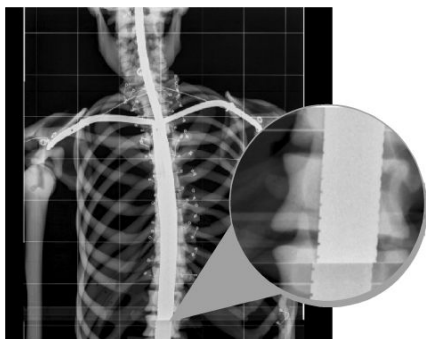


圖 10：淡化柵格線導致的拼合錯誤

對站立的患者使用片匣架

對站立的患者使用片匣架使用片匣架可輕鬆對站立的成人和兒童進行全腿和全脊柱曝光。

為便於使用，請將片匣架安裝在機架上，以便可全面檢查成人的脊柱。



注意：為便於控制片匣架的高度，我們建議使用 Agfa EasyLift。

要檢查全腿或對兒童進行檢查，請在片匣架前放置一個活梯。

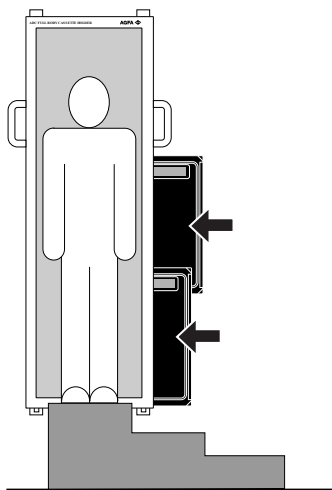


圖 11：對站立的矮個患者使用片匣架

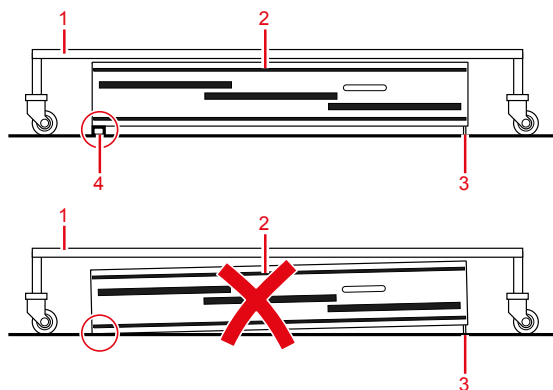
對平臥的患者使用片匣架

片匣架不適用於支撐患者。如果要對平臥患者進行全腿全脊柱檢查，請使用專用 X 光透明托架。此類托架的可行安裝如下所示。



注意：X 光透明托架不是 Agfa 的產品。以下圖示僅是建議的可行安裝方式；應由院方負責實際的安裝。

確保片匣架與地面和托架完全平行。特別要注意片匣架的安裝支架。



1. X 光透明托架
2. 片匣架
3. 安裝支架
4. 對齊物

圖 12：對平臥的患者使用片匣架

使用片匣架執行檢查

全腿全脊柱應用需要在曝光期間使用特殊的拼合柵格。此柵格的線距必須為 50mm。可在專門設計的片匣架中使用幾個「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣進行曝光。



注意: 此拼合柵格內建於片匣架



警告:

使用固定架之前，請閱讀本手冊中「安全指示」和「入門」的部份。

要使用片匣架執行全腿全脊柱曝光：

1. 選擇要與片匣架一起使用的「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣。

用於此檢查方法的「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣通常為 14 x 17"片匣。

對於成人檢查，需要使用三個「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣；對於兒童的全腿全脊柱曝光，可能僅需要兩個「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣。

2. 如下圖所示，將「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣插入片匣架。

請特別注意片匣方向：

- 面對片匣架，握住片匣，使其黑色側對著您。
- 如使用帶鎖的 CR 片匣類型（CR25、CR75、CR35、CR85 等片匣，如下圖所示），標籤朝上握住片匣。

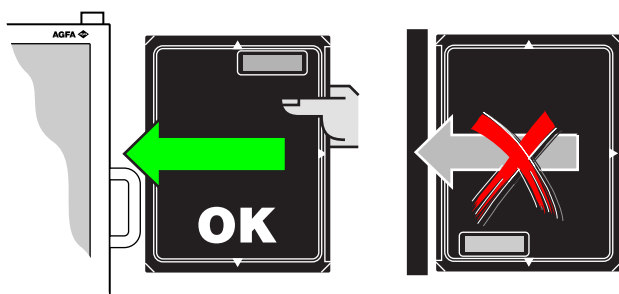


圖 13： 握住片匣，使標籤朝上。

當您標籤朝下插入「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣時，片匣鎖的金屬部分將出現在拼合影像中，如下所示。



圖 14：片匣鎖的金屬部分

- 當使用不帶鎖的 CR 片匣類型時（CR30 片匣...，如下圖所示），紅色標線朝下握住片匣（按照封面標籤上的規定）。

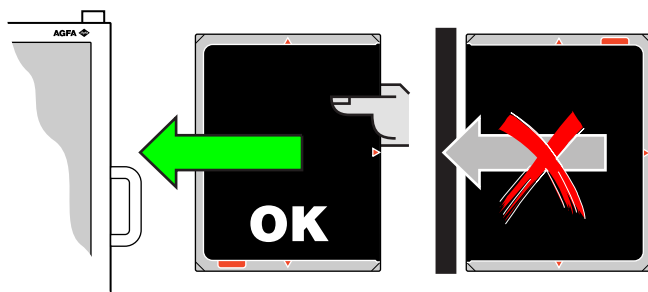
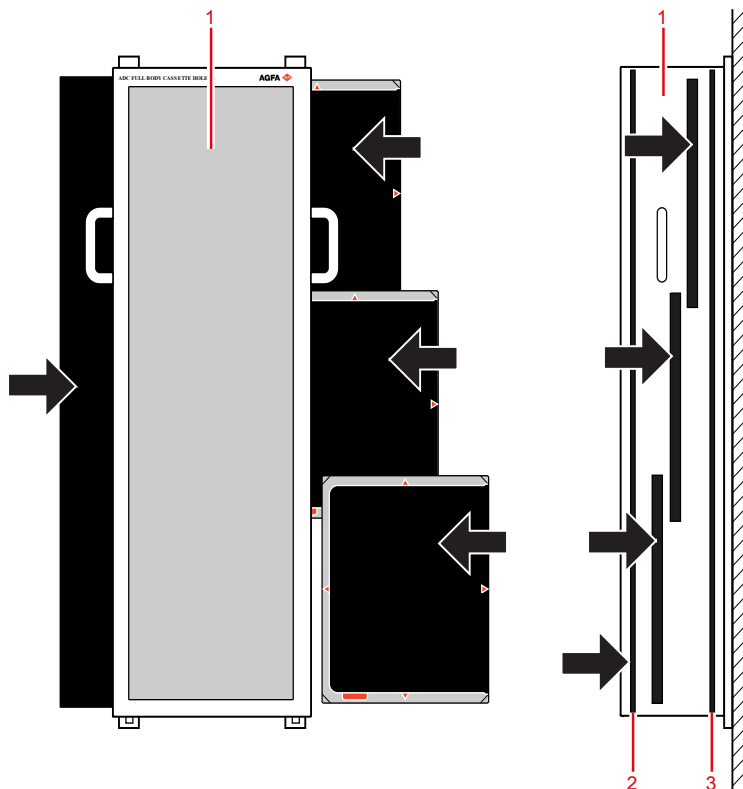


圖 15：握住片匣底部的紅色標記線

- 曝光時如有必要，請將防散射鉛板插入到片匣架的前部槽中。



1. 片匣架
2. 使用時防散射鉛板的插槽
3. 不使用時防散射鉛板的插槽

圖 16：防散射鉛板的插槽

4. 進行全腿全脊柱曝光。

正面可能會看到片匣邊緣的 4 張黃色貼紙。這幾張貼紙顯示出片匣重疊區位置，可讓 X 光照相師注意患者的位置，以避免患者重要身體部位（如關節）進到片匣重疊區之內，其中特定項目將會顯示在拼合的影像中（例如，片匣畫面）。

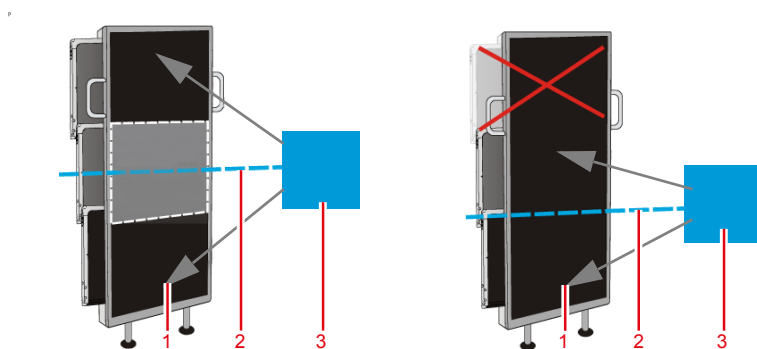
5. 將「全腿全脊柱」(FLFS) CR 片匣從片匣架取出，然後將其數位化。

有關拼合柵格線的準則

如果曝光設置導致水平拼合柵格線與部分影像頂部邊框重合，將無法保證拼合區的幾何連續性。因此，請務必將下列建議事項牢記在心：

- 確認 X 光源朝向研究區中心方向定位。
- 如果僅需要兩個「全腿全脊柱」(FLFS) 片匣，則確認使用兩個結構上最底端的片匣。

原因：使用上片匣時，水平拼合柵格線與部分影像頂部邊框重合的可能性更高，這將導致拼合錯誤。



1. 研究區
2. 研究區中心
3. X 光管

圖 17：X 光管位置

使用 CR 10-X 數位化儀

數位化儀的掃描解析度可能導致自動拼合失敗。請參閱 NX 使用者手冊中的「手動建立 CR 全腿全脊柱合成影像」一節。您可以在該節中閱讀有關如何微調拼合過程的資訊。

使用 CR 12-X 或 CR 15-X 數位化儀

該數位化儀的掃描解析度必須設為 200 μm 。預設的 FLFS 掃描解析度可在 NX Service and Configuration Tool 中的數位化儀設定中設定。

全腿全脊柱影像拼合：

主題：

- [簡介](#)
- [拼合全腿全脊柱影像](#)

簡介

為充分利用 Full Leg Full Spine Software，必須在 NX Service & Configuration Tool (NX 服務和組態工具) 之 Examination Tree Configuration (檢查樹組態) 中將組成曝光集的局部曝光設定為 Full Leg Full Spine (全腿全脊柱)。有關啟動 Full Leg Full Spine 應用程式的詳細資訊，請參閱「NX 主使用者手冊」、「NX 服務和組態工具線上說明」或向您的系統管理員或 Agfa 代表諮詢。

拼合全腿全脊柱影像

使用 NX 獲取全腿全脊柱影像的過程與常規 X 光照相術中所用的方法相似 (除明顯用磷光體 IP 板取代螢幕/底片系統外)。在曝光期間 X 光束的路徑中會出現細柵格 (拼合柵格)，以平行的水平和垂直細線，在影像上印下規則的框架。

但在影像到達工作站後，不能輕易地將其完全對齊，因為未對失真程度進行質化或量化。NX 可自動計算出精確的幾何全身影像，將使用者介入調整的機會降至最低。

造成未對齊或偏斜的因素有很多種，可能會出現以下任何一種或全部原因：

- 移動

影像沿垂直於體軸方向的位移。

- 旋轉

影像旋轉是由片匣中 IP 板的輕微旋轉引起的。

- 行間距縮短

垂直及/或水平方向上的行間距縮短是由垂直或水平面的 IP 板的輕微傾斜引起的。

NX 的數位影像處理運算旨在同時糾正所有這些變形，將各個組成影像組合成一個顯示身體部位幾何連續性的合成影像。此技術稱為影像拼合，可將跨越影像邊界的解剖實體天衣無縫地重組起來。

有關使用「全腿/全脊柱」檢查的工作流程以及「全腿/全脊柱」檢查的拼合影像，請參閱 NX 使用者文件。

技術資料

片匣架

環境條件 (IEC 721-3-3, class 3K4)	
室溫	介於 +5 °C 至 +40 °C
最大溫度變化	0.5 °C／分鐘
濕度（凝結）	介於 10% 至 95% 相對溼度
氣壓	700 hPa 至 1060 hPa