

sterEOS workstation

产品名称：骨科 X 射线图像处理软件
型号/规格：sterEOS workstation，发布版本 1.6
说明书附页

10, rue Mercœur
75011 Paris
电话：+ 33 (0) 1 55 25 60 60
传真：+ 33 (0) 1 55 25 60 61
info@eos-imaging.com
www.eos-imaging.com

1 简介

此出版物仅限与中国市场 sterEOS 用户手册结合使用。其内容用作取消，替换或完善 sterEOS 用户手册中参考章节提供的信息。

2 规定

此部分所提供的信息用于完善章节 2.1-合规性

中国市场许可的产品名称：骨科 X-射线图像处理软件

医疗器械注册证编号：国械注进 20152702450

产品技术要求编号：YZB/EOS imaging 003-2014

3 产品概述

此部分提供的信息用于完善章节 3-产品概述

结构及组成：由软件安装光盘组成，组成模块包括 sterEOS 2D、sterEOS 3D、sterEOS 3D 启动器。sterEOS 2D 模块可用于查看各种成像装置获取的图像（乳腺放射成像除外），例如计算机射线投影（CR），计算机 X 射线断层扫描（CT），数码 X 射线（DX）和磁共振（MR）。

而 sterEOS 3D 模块仅限于查看 EOS imaging 公司生产的 EOS（数字医疗诊断 x 射线系统）同时获取的图像组。

sterEOS 模块为使用者提供以下功能：

• sterEOS 2D:

- 在本地驱动或与工作站相连接的 PACS 服务器上检索 DICOM 检查结果，
- 查看图片，
- 调整图片（例如焦距，对比度，亮度，对称性），
- 浏览软件打开的检查结果，序列和图片，

- 对图片进行测量（距离和角度），
- 由原始图像创建二级图像（二次采集），
- 在与工作站相连的 DICOM 打印机上打印图片
- 发送检查结果，序列和图像到指定的 PACS 工作站。

• **sterEOS 3D:**

- 基于 EOS 2D 检查结果（包括同时获得的正向和横向图片在内的一系列图像）定制以下 3D 模型：
 - 脊柱节段（从第一节胸椎到最后一节腰椎），
 - 股骨表面，胫骨和腓骨远端部分，
- 进行体位评估分析，
- 将骨盆参数和假骨盆可视化，
- 生成 3D 下肢力线，
- 测量髌臼杯的三维定位，
- 查看生成的 3D 模型和利用患者或无线电台沿空间的不同平面观察脊柱，
- 测量 3D 距离和 3D 角度，
- 自动确定用哪些椎体计算 Cobb's 角（上，下和顶锥），
- 为下肢和脊柱计算临床参数，
- 创建 3D 模型的二级图像（二次采集）。

sterEOS 软件不适合残疾用户使用，例如视障人士或手灵活性不便，无法使用工作站鼠标的人。

3.1 用途

此部分提供的信息用于补充章节 3.1-指示。

适用范围：2D功能用于接收、传输、显示、存储及处理二维X射线图像，3D功能基于EOS设备获取的脊柱（仅适用于7岁及以上）和下肢（仅适用于15岁及以上）二维X射线图像进行三维建模。

3.2 禁忌

此部分提供的信息用于完善章节 3.2-禁忌。
骨结构模型不适用于评估脊椎和骨骼变形患者。

3.3 sterEOS 性能补充

此部分提供的信息用于完善章节 3.4-性能。
sterEOS 测试标尺的表现如下：

2D 测试结果精确到 1 个像素（例如在 EOS 图像中 250 μ m）。3D 空间上距离测试精确度为 ± 0.1 cm，3D 空间上角度的测试结果精确到 $\pm 0.6^\circ$ 。

sterEOS 3D 模块的临床表现已发表在下列文章中：

- **F. M. Buck 等人**, “*Femoral and Tibial Torsion Measurements With 3D Models Based on Low-Dose Biplanar Radiographs in Comparison With Standard CT Measurements*”, AJR Am J Roentgenol 2012 Nov;199(5):W607-12

用 sterEOS 对 35 位膝关节炎患者的股骨和胫骨扭转度进行了测试，并与标准 CT 测试结果相比较。

结果列在下表 3 中。

表 3: 股骨和胫骨扭转角平均测试结果±95%置信区间；括号中的数值是范围。

临床参数	操作员间的平均差异		两种方法的平均差异
	CT 测试	sterEOS 3D 测试	
股骨扭转角 (°)	1.3° (0°–11°)	0.1° (0°–9°)	0° (–5° to 7°)
胫骨扭转角 (°)	1.5° (0°–12°)	0.8° (0°–10°)	3° (–12° to 5°)

- **J. Carreau 等人**, “*Computer-Generated Three-Dimensional Spine Model From Biplanar Radiographs: A Validity Study in Idiopathic Scoliosis Curves Greater than 50 degrees.*”, Spine Deformity. March 2014

对 30 例脊柱侧凸曲线超过 50° 的患者脊柱临床参数进行了测量，sterEOS 自动计算的结果与用尺子直接在放射照图像上 2D 测量结果相比较。

结果列在下表 4 中。

表 4: 重复手动测量与 sterEOS 测量平均误差的比较。

临床参数	sterEOS 测试 平均值 (SD)	手动测试 平均值 (SD)
Cobb 角 (°)	2.64 (2.66)	2.63 (2.86)
脊柱后凸 T1-T12 (°)	4.44 (3.11)	10.40 (8.61)
脊柱后凸 T4-T12 (°)	4.26 (4.12)	7.06 (6.55)
脊柱前凸 L1-L5 (°)	3.82 (2.62)	6.33 (5.32)
脊柱前凸 L1-S1 (°)	3.28 (2.49)	5.98 (6.28)
骨盆异常 (°)	3.22 (3.05)	2.78 (2.72)
矢状骨盆倾斜 (°)	1.12 (1.10)	0.99 (0.95)
骶坡 (°)	2.84 (2.85)	2.60 (2.43)