

Sicherheitsbenachrichtigung (FSN1 REG-2018-0001-A)

Sicherheitsinformationen zur Bildnachbereitungsstation sterEOS

Betreff: Möglicher Fehler in den 3D-Projektionen nach Speicherung eines Bildpaares nach der Anwendung einer horizontalen Spiegelung (Flip)

Sehr geehrte Kunden,

Im ständigen Bestreben, bei den Produkten von EOS imaging optimale Leistung und Sicherheit zu bieten, haben wir ein mögliches Problem in Bezug auf die Bildnachbearbeitungsstation sterEOS erkannt. Die 3D-Projektionen können fehlerhaft sein, wenn das verwendete Bildpaar eine Zweiterfassung ist, die aus einer Serie mit mehr als zwei Bildern erstellt wurde, und wenn eines der Bilder manuell gespiegelt wurde (Flip).

Diese Sicherheitsbenachrichtigung soll Ihnen Informationen liefern über:

- das genannte Problem und die Umstände, unter denen es auftreten kann;
- die vom Kunden oder Endbenutzer zu ergreifenden Maßnahmen, um Risiken für Patienten oder Nutzer auszuschließen;
- die von EOS imaging vorgesehenen Maßnahmen zur Lösung des Problems.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zur ordnungsgemäßen und sicheren Nutzung der Bildnachbearbeitungsstation sterEOS

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere Produkte erhalten, die von dieser Benachrichtigung betroffen sind. Bitte beachten Sie, dass lediglich die oben genannten Produkte betroffen sind. Kein weiteres Produkt von EOS imaging ist von dieser Sicherheitsbenachrichtigung betroffen.

Wenn Sie eines der oben genannten Produkte in Ihrer Einrichtung vorfinden, lesen Sie bitte aufmerksam die vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen und führen Sie sie durch. Bitte vergewissern Sie sich, dass jeder potentielle Benutzer der sterEOS-Stationen in Ihrer Einrichtung über diese Benachrichtigung und die empfohlenen Maßnahmen unterrichtet wird.

Bewahren Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsbenachrichtigung zusammen mit der Bedienungsanleitung auf.

Problembeschreibung

Wenn der Bediener eine horizontale Symmetrie (Flip) auf ein Bild anwendet, das zu einer Serie von mehr als zwei Bildern gehört, werden die symmetriebezogenen Informationen bei der Speicherung nicht korrekt abgespeichert. Dies hat Auswirkungen auf die zur Anzeige der Projektionen des Objekts auf den Bildern verwendete 3D-Kalibrierungsmatrix. Die Projektionsfehler können Fehler in der Berechnung der klinischen 3D-Parameter bei der Justierung der Position, Größe und Form der verwendeten 3D-Objekte nach sich ziehen.

Wichtige Hinweise:

- Hinsichtlich dieses Problems wurden EOS imaging keine Schäden berichtet.
- 2D-Vermessungen sind nicht betroffen.

Diese Benachrichtigung betrifft Sie nicht, wenn:

- Sie sterEOS 3D nicht verwenden;
- Sie die Bilder nie manuell spiegeln (Flip);
- Sie mit dem EOS-System nie mehr als zwei Bilder in derselben Serie erfassen;
- Sie ausschließlich die Leistung von EOS 3DServices nutzen.

Betroffene Software-Versionen

Das Problem betrifft sämtliche Software-Versionen von sterEOS.

Mögliche Gefahren

Inkorrekte klinische Parameter können zu falschen klinischen Entscheidungen und sogar zu nicht optimalen chirurgischen Eingriffen beitragen.

Von den Benutzern zu ergreifende Maßnahmen

Die Benutzer des EOS-Systems und der Bildnachbearbeitungsstation sterEOS werden gebeten, vor dem Abspeichern einer 2D-Zweiterfassung keine manuelle Symmetrie auf ein Bild anzuwenden, wenn mehr als zwei Bilder im EOS-Modus „Viewer“ oder im 2D-Ansichtsmodus von sterEOS angezeigt werden.

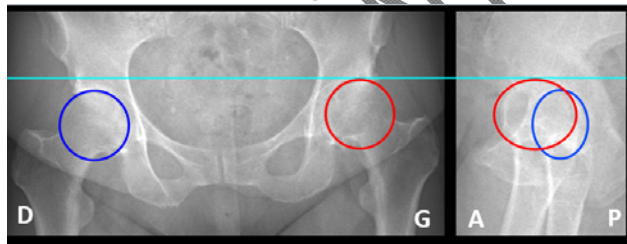
Die Benutzer der Bildnachbearbeitungsstation sterEOS 3D werden gebeten zu überprüfen, ob die den Beckenparametern zugeordneten 3D-Projektionen kohärent sind, wenn an einem Bildpaar, das zu einer Serie mit mehr als zwei Bildern gehört, eine 3D-Vermessung durchgeführt wird:

- Wenn die Erfassung als „posterior-anterior“ angezeigt wird, muss in der Lateralansicht der Kreis, der die rechte Hüftgelenkspfanne (blau) darstellt, größer als der Kreis sein, der die linke Hüftgelenkspfanne (rot) darstellt.

Erfassung posterior-anterior

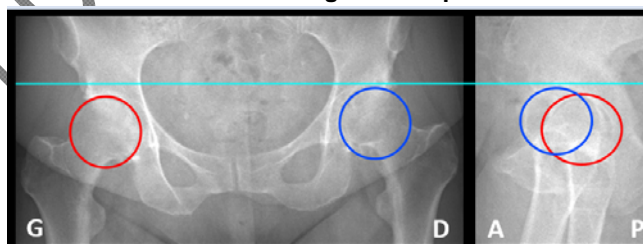


Erfassung posterior-anterior

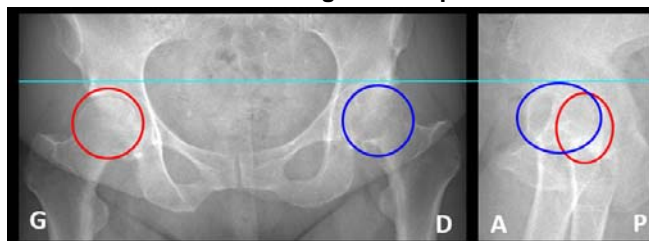


- Wenn die Erfassung als „anterior-posterior“ angezeigt wird, muss in der Lateralansicht der Kreis, der die rechte Hüftgelenkspfanne (blau) darstellt, kleiner als der Kreis sein, der die linke Hüftgelenkspfanne (rot) darstellt.

Erfassung anterior-posterior



Erfassung anterior-posterior



Von EOS imaging ergriffene Korrekturmaßnahmen

Zur Beseitigung jeglicher möglichen Risiken wird Ihnen in den nächsten Tagen ein Software-Update für die Bildnachbearbeitungsstation sterEOS zugeschickt.

ANWEISUNGEN FÜR ENDBENUTZER:

- 1) Lesen Sie bitte die Sicherheitsbenachrichtigung.
- 2) Befolgen Sie die in dieser Sicherheitsbenachrichtigung aufgeführten Anweisungen.
- 3) Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung an diejenigen Personen in Ihrer Organisation, die entsprechend zu informieren sind, oder an jegliche Stelle weiter, an die die möglicherweise betroffenen Geräte transferiert wurden.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis. Seien Sie versichert, dass EOS imaging dieses Problem mit größter Aufmerksamkeit verfolgt, um ein hohes Sicherheits- und Qualitätsniveau seiner Geräte zu gewährleisten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von EOS imaging.

Wir haben die betreffenden Regulierungsbehörden weltweit wie erforderlich informiert.

Wir danken Ihnen, dass Sie dieser Benachrichtigung besondere Aufmerksamkeit schenken. EOS imaging verpflichtet sich, Produkte höchster Qualität zu liefern, und wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitsbenachrichtigung bereiten kann. Wir hoffen auf Ihr Verständnis für die von uns getroffene Entscheidung, die die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit der Kunden sicherstellen soll. Bitte nehmen Sie gerne Kontakt mit uns auf, wenn Sie Unterstützung oder weitere Informationen benötigen.

NAME

TITLE

COMPANY