

Avis relatif à la sécurité (FSN1 REG-2018-0001-A)

Information de sécurité concernant la station de revue d'images sterEOS

Objet : Erreur potentielle dans les projections 3D suite à la sauvegarde d'une paire d'images après application d'un retournement horizontal (flip)

Chers Clients,

Dans le cadre du souci permanent relatif à la performance et à la sécurité d'EOS imaging, nous avons identifié un problème potentiel sur la station de revue d'images sterEOS. Les projections 3D peuvent être erronées lorsque la paire d'images utilisée est une capture secondaire générée à partir d'une série contenant plus de deux images et que l'une des images a été retournée (flippée) manuellement.

Cet avis relatif à la sécurité a pour but de vous fournir des informations concernant :

- Le problème en question et les circonstances dans lesquelles il peut apparaître ;
- Les mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur final afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- Les mesures prévues par EOS imaging pour remédier au problème.

Ce document contient des informations importantes relatives à l'utilisation correcte et sûre de la station de revue d'images sterEOS

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs produits concernés par cet avis. Veuillez noter que seuls les produits susmentionnés sont concernés. Aucun autre produit d'EOS imaging n'est touché par cet avis relatif à la sécurité.

Si vous identifiez un des produits indiqués ci-dessus dans votre établissement, veuillez lire attentivement et suivre les mesures à prendre par les utilisateurs. Veuillez-vous assurer que chaque utilisateur potentiel des stations sterEOS dans votre établissement est mis au courant de cette communication et des actions recommandées.

Veuillez conserver une copie de cet avis relatif à la sécurité accompagné des instructions d'utilisation.

Description du problème

Lorsque l'opérateur applique une symétrie horizontale (flip) à une image appartenant à une série de plus de deux images, les informations liées à la symétrie ne sont pas correctement enregistrées lors de la sauvegarde. Ceci impacte la matrice de calibration 3D utilisée pour afficher les projections des objets sur les images. Les erreurs de projections peuvent entraîner des erreurs dans le calcul des paramètres cliniques 3D lors de l'ajustement de la position, taille et forme des objets 3D utilisées.

Notes importantes :

- Aucun préjudice en rapport avec ce problème n'a été rapporté à EOS imaging.
- Les mesures 2D ne sont pas impactées.

Vous n'êtes pas concernés par cet avis si :

- Vous n'utilisez pas sterEOS 3D ;
- Vous ne retournez (flippez) jamais manuellement les images ;
- Vous ne faites jamais plus de deux images acquises dans une même série avec le système EOS ;
- Vous utilisez exclusivement les prestations de EOS 3DServices.

Versions logicielles concernées

Le problème concerne toutes les versions logicielles de sterEOS.

Dangers potentiels

Des paramètres cliniques incorrects peuvent être un facteur contributif à de mauvaises décisions cliniques, voire des interventions chirurgicales sous-optimales.

Mesures à prendre par les utilisateurs

Il est demandé aux utilisateurs du système EOS et de la station de revue sterEOS de ne pas appliquer de symétrie manuelle à une image avant de sauver une capture secondaire 2D si plus de deux images sont affichées dans le mode « viewer » EOS ou dans sterEOS 2D.

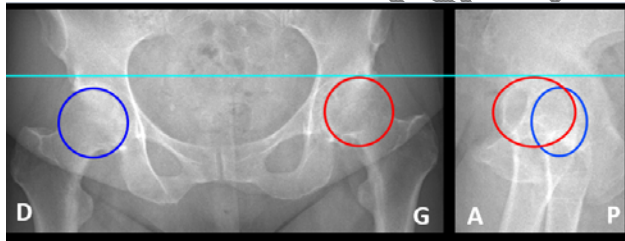
Il est demandé aux utilisateurs de la station de revue sterEOS 3D de vérifier que les projections 3D associées aux paramètres pelviens sont cohérentes lorsqu'une 3D est réalisée sur une paire d'images appartenant à une série de plus de deux images :

- Si l'acquisition est indiquée « postéro-antérieur », sur la vue de profil le cercle représentant l'acétabulum droit (bleu) doit être plus gros que le cercle représentant l'acétabulum gauche (rouge)

Acquisition postéro-antérieur

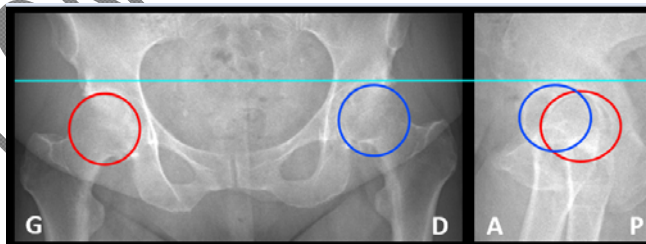


Acquisition postéro-antérieure

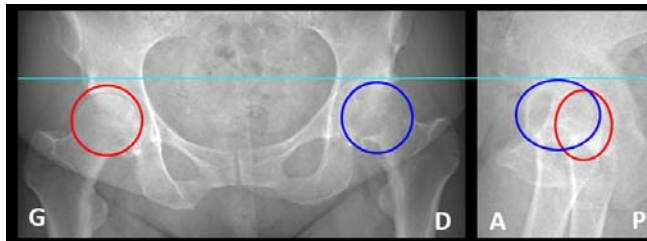


- Si l'acquisition est indiquée « antéro-postérieure », sur la vue de profil le cercle représentant l'acétabulum droit (bleu) doit être plus petit que le cercle représentant l'acétabulum gauche (rouge)

Acquisition antéro-postérieure



Acquisition antéro-postérieure



Mesures correctives entreprises par EOS imaging

Pour supprimer tout risque potentiel, une mise à jour logicielle de la station de revue d'images sterEOS vous sera envoyée dans les prochains jours.

INSTRUCTIONS POUR LES UTILISATEURS FINAUX :

- 1) Veuillez lire l'avis relatif de sécurité.
- 2) Suivez les instructions fournies dans cet avis de sécurité.
- 3) Veuillez transmettre cet avis à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisme ou à tout organisme auquel les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension. Soyez assurés qu'EOS imaging suit avec la plus grande attention ce problème afin de maintenir le niveau élevé de sécurité et de qualité de ses dispositifs. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant local EOS imaging.

Nous avons informé les autorités réglementaires concernées dans le monde comme nécessaire.

Nous vous remercions de porter une attention particulière à cet avis. EOS imaging s'engage à fournir des produits de la plus grande qualité, et nous regrettons les désagréments que peuvent causer cet avis relatif à la sécurité. Nous comptons sur votre compréhension concernant la décision que nous avons prise qui a pour but d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients. Nous vous encourageons à nous contacter si vous avez besoin d'assistance ou de plus amples informations.

NAME

TITLE

COMPANY