

Paris, le 13 avril 2011

Information de sécurité
Systeme EOS
Station sterEOS

Référence EOS imaging : Reg-2011-001

Objet : application logicielle impression avec mise à l'échelle anatomique (« print true size ») de la station d'acquisition EOS et de la station de revue d'images sterEOS

Il a été découvert par EOS imaging que des demandes d'impression d'image avec mise à l'échelle anatomique « print true size » à partir de la station d'acquisition EOS ou de la station de revue d'images sterEOS pouvaient, dans certains cas, être affectées d'un facteur d'agrandissement différent lors de l'impression. Ce problème peut conduire à des mesures manuelles erronées sur les images si l'on ne recalcule pas l'agrandissement à partir des échelles graduées imprimées dans l'image.

Veillez vous assurer que chaque utilisateur potentiel du système EOS et de la station de revue d'images sterEOS dans votre établissement est mis au courant de cette information de sécurité et des actions recommandées.

Description du problème :

Lorsque plusieurs impressions sont demandées dans un délai court à partir de la station d'acquisition EOS ou de la station de revue d'images sterEOS, la configuration d'impression des premières demandes encore dans la file d'impression peut être impactée par la configuration d'impression de la dernière demande. La configuration d'impression relative à la dernière demande d'impression (taille de film, orientation) est appliquée lors de l'impression de la première image. Si la configuration est différente de celle demandée initialement pour la première impression de la file d'impression, alors un facteur d'agrandissement différent est appliqué lors de l'impression et le facteur d'échelle lié à la première configuration indument conservé sur l'impression est faux.

Un exemple de scénario est :

1. Demande d'impression avec mise à l'échelle anatomique 1.00 de l'image A avec configuration impression 1 par exemple format 14x17 paysage

EOS imaging

10, rue Mercœur
75011 Paris France
t + 33(0)1 55 25 60 60
f + 33(0)1 55 25 60 61

2. Demande d'impression avec mise à l'échelle anatomique 1.00 de l'image B avec configuration impression 2 par exemple format 14x17 portrait, dans un délai court (inférieur au délai nécessaire pour purger la file d'impression)

Résultat : l'image A est imprimée en format 14x17 portrait. Lors de l'impression l'image est donc redimensionnée avec un facteur d'échelle 14/17. L'information initiale « échelle 1.00 » est conservée sur l'image imprimée alors qu'il ne s'agit plus d'une échelle 1,00 mais d'une échelle 0,8 (14 :17). L'échelle graduée apparaissant dans l'image est correctement proportionnée et permet de calculer aisément ce facteur d'agrandissement. Seule l'information « échelle 1.00 » imprimée sur le film est fautive et pourrait induire le praticien en erreur s'il ne prend pas garde et ne vérifie pas le facteur d'agrandissement avec les échelles graduées avant de faire une mesure manuelle sur l'image imprimée.

Notes importantes :

Aucun préjudice en relation avec ce problème n'a été rapporté à EOS imaging.

Ce problème survient uniquement lors d'impression avec mise à l'échelle anatomique dite « print true size ». Toute autre impression dans un autre facteur d'agrandissement n'est pas affectée par le problème car l'agrandissement n'est pas mentionné dans l'image. Le calcul du facteur d'agrandissement d'impression doit alors être calculé par l'opérateur à partir des échelles graduées imprimées dans l'image.

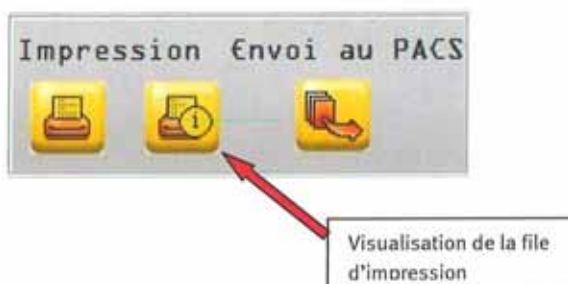
Les mesures réalisées à l'aide des outils logiciels et sauvegardées dans l'image avant l'impression ne sont pas affectées par le problème. Elles sont parfaitement justes. Seules les mesures manuelles réalisées sur l'image imprimée nécessitent de recalculer le facteur d'agrandissement lié à l'impression.

Version logicielle concernée :

Toutes les versions logicielles EOS et sterEOS possédant l'option « print true size ».

Instructions :

Après avoir lancé une demande d'impression avec mise à l'échelle anatomique, attendre que la file d'impression soit vide avant de lancer une seconde demande d'impression avec mise à l'échelle anatomique dans une configuration d'impression différente de la précédente. Cliquer sur le bouton pointé ci-dessous afin de visualiser la file d'impression.



Pour les impressions avec mise à l'échelle anatomique déjà en votre possession, vérifier le facteur d'agrandissement en mesurant l'échelle graduée imprimée dans l'image à l'aide d'une règle graduée.

EOS imaging

10, rue Mercœur
75011 Paris France
t + 33(0)1 55 25 60 60
f + 33(0)1 55 25 60 61

Correction

Eos imaging corrigera à sa charge tous les systèmes concernés en proposant une mise à jour logicielle. Un représentant d'EOS imaging prendra contact avec vous afin de convenir d'un rendez-vous pour cette mise à jour dès qu'elle sera disponible.

Nous vous informons que l'Afssaps a été informée de cette information de sécurité.

Soyez assurés que EOS imaging suit avec la plus grande attention ce problème afin de maintenir le niveau élevé de sécurité et de qualité des dispositifs EOS et sterEOS. Pour toute question, veuillez nous contacter au numéro suivant : +33 1 55 25 63 90.

Karine Chevie
Directrice affaires réglementaires et qualité