

Paris, le 06 Juillet 2012

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

Référence EOS imaging : Reg-2012-003

Objet : erreur de mesure 3D avec la version logicielle 1.4.5 de la station de revue d'images sterEOS.

Il a été découvert par EOS imaging lors de tests internes que des mesures réalisées dans certaines conditions avec le logiciel de revue d'images sterEOS pouvaient être erronées.

Veillez vous assurer que chaque utilisateur potentiel 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 :

Les mesures réalisées avec le module 3D de sterEOS sont erronées lorsqu'elles sont effectuées sur des captures secondaires d'images qui ont été sauvegardées avec la station de revue sterEOS après retournement des images originellement acquises avec le système de radiographie EOS. Une telle situation peut se produire typiquement lorsque l'image de face est acquise sur EOS en postero-antérieur, puis visualisée sur sterEOS en antero-postérieur après retournement, et sauvegardée ainsi retournée dans une capture secondaire. Dans ces conditions les mesures réalisées, quelles soient automatiques ou manuelles, sont erronées.

Notes importantes :

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

Les mesures réalisées sur les images EOS natives ne sont pas erronées.

Les mesures 2D réalisées sur les captures secondaires, retournées ou non, avec le module 2D de sterEOS ne sont pas erronées.

Le problème ne se produit que dans le cas de captures secondaires d'images retournées. Des mesures 3D réalisées sur des captures secondaires d'images non retournées ne sont pas erronées.

Version logicielle concernée :

Le problème est limité à la version 1.4.5 de sterEOS. Les versions antérieures ne permettent pas le chargement de captures secondaires d'images dans le module 3D de sterEOS.

Instructions :

Il est demandé aux utilisateurs de la station de revue d'images sterEOS de réaliser les mesures 3D sur les paires d'images natives et non sur les captures d'images secondaires.

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.

Cette information de sécurité a été déclarée à l'ANSM.

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

Karine Chevré
Directrice affaires réglementaires et qualité