

A l'attention

du chef de service de Radiologie  
du correspondant local de matériovigilance

Paris, le 12 février 2015

Lettre recommandée avec AR

## **Avis de sécurité concernant le Système EOS**

**Référence EOS imaging** : Reg-2015-0012

**Objet** : gestion inappropriée d'un message d'alerte du système EOS relatif à la filtration spectrale

EOS imaging a découvert lors d'une maintenance préventive d'un système EOS installé chez un client qu'une alerte concernant le système de filtration spectrale n'avait pas été traitée de façon appropriée au moment de son apparition lors de la calibration quotidienne du système. L'action de maintenance réalisée sur le système suite à cette alerte a conduit à faire disparaître l'alerte sans corriger le problème de filtration ayant déclenché l'alerte. En conséquence, une filtration inappropriée du faisceau RX peut se produire sur certains examens conduisant à une information erronée concernant la dose indiquée sur l'image réalisée.

Par cette note de sécurité nous vous demandons de bien vouloir porter une attention particulière à toute apparition de l'alerte suivante au cours de la calibration effectuée lors de la mise en route de votre système EOS :

"Un problème potentiel de filtration spectrale a été détecté : veuillez contacter le service client."

En cas d'apparition de cette alerte, nous vous conseillons d'arrêter le système et d'appeler la hotline EOS imaging au numéro suivant : **+33 1 55 25 60 64** qui analysera la situation avec vous et déclenchera au besoin une intervention.

Un représentant EOS imaging vous contactera dans les jours prochains afin de recueillir les données de votre système permettant de s'assurer que celui-ci n'est pas affecté du même défaut sans que vous en soyez informé.

Une nouvelle version logicielle interdisant un traitement inapproprié de cette alarme est actuellement en cours de développement et sera installée sur votre système à la charge d'EOS imaging.

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.



Karine Chevie  
Directrice affaires réglementaires et qualité



EOS imaging SA  
10 rue Mercœur | 75011 Paris France | +33 (0) 155 25 60 60  
EOS imaging Inc.  
185 Alewife Brook Parkway #410 | Cambridge, MA 02138 USA | +1 (678).564.5400

**DON'T GUESS. SEE**  
[www.eos-imaging.com](http://www.eos-imaging.com)