

Avis relatif à la sécurité (FSN1 REG-2020-0001-A)

Information de sécurité concernant le système d'imagerie EOSedge

Objet : EOSedge - Potentielles erreurs de redimensionnement des images ainsi que des mesures associées pour les acquisitions dans une position autre que AP (Antéro-Postérieure)

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 le système d'imagerie EOSedge. Lorsque les images sont réalisées avec une orientation différente d'AP (Antéro-Postérieure), les images peuvent être mal redimensionnées et les mesures 2D réalisées sur ces images peuvent être affectées.

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 du système d'imagerie EOSedge

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un produit concerné 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 systèmes EOSedge et des stations sterEOS dans votre établissement est informé de cette communication et des actions recommandées.

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

Description du problème

Lorsque l'opérateur réalise une acquisition biplan (face et profil en simultané) sur le système EOSedge, avec un patient qui n'est pas en position AP (Antéro-Postérieure) et que l'opérateur ajuste manuellement les plans de référence à l'étape 'REVUE' après l'acquisition, alors les images résultantes ne seront pas correctement redimensionnées.

Des mesures 2D réalisées sur ces images peuvent s'avérer incorrectes.

Notes importantes :

- Aucun préjudice en rapport avec ce problème n'a été rapporté à EOS imaging à ce jour.
- Les mesures 3D et les modélisations 3D réalisées sur sterEOS ne sont pas impactées à l'exception du workflow 'Posture Globale'.
- Les modélisations 3D sous-traitées à EOS imaging par la '3DServices' ne sont pas impactées à l'exception du workflow 'Posture Globale'.

Vous n'êtes pas concernés par cet avis si :

- Vous réalisez uniquement vos acquisitions avec le patient en position AP (Antéro-Postérieure)
- Vous n'ajustez jamais les plans de référence après l'acquisition dans l'étape 'REVUE'



CONNECTING IMAGING TO CARE

EOS imaging SA

10, rue Mercoeur
75011 Paris France
+33 (0)1 55 25 60 60

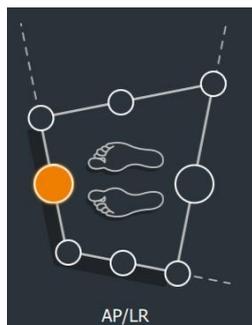
EOS imaging

4980 Constellation Drive
St. Paul, MN 55127 USA
+1 (866) 933 5301

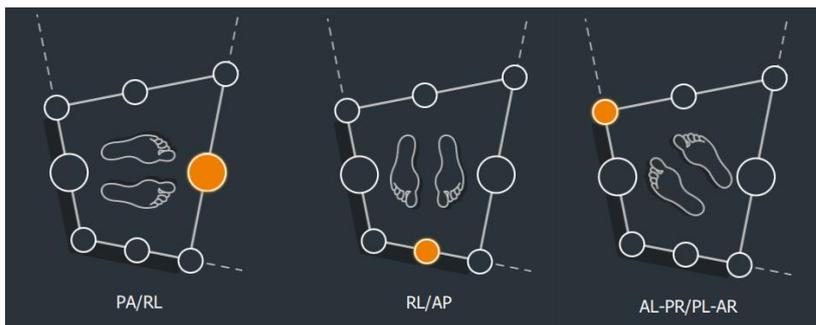
Corporate Information

Capital social : 266 569, 46 €
N° TVA : FR09 349 694 893

Interface utilisateur EOS ACQUISITION – Sélection ORIENTATION PATIENT

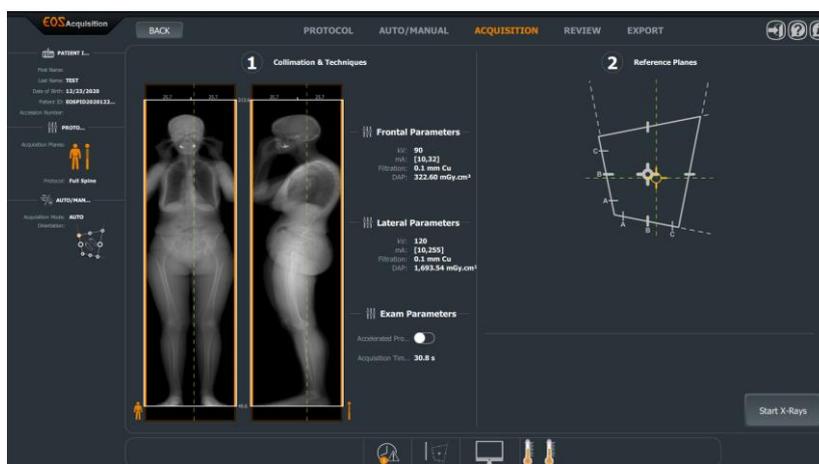


Sélection AP
(Pas d'impact)



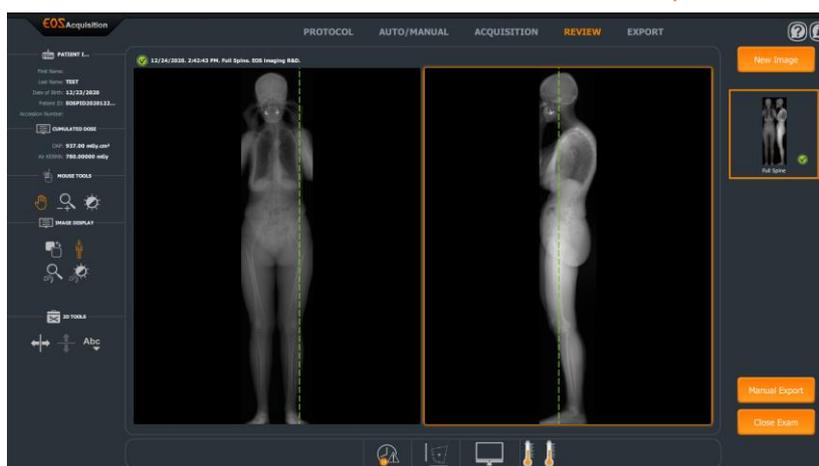
Autres sélections
(Potentiellement affectées)

Interface utilisateur EOS ACQUISITION – Etape ACQUISITION



Lors de l'affichage de l'image scout à l'étape 'ACQUISITION', l'utilisateur peut ajuster les plans de référence. Cette pratique reste recommandée et n'a aucun impact sur le problème décrit.

Interface utilisateur EOS ACQUISITION – Etape REVUE



Lors de l'affichage des images à la fin de l'acquisition, les plans de références sont affichés en vert. C'est leur modification dans le cas des images biplan acquises avec un patient qui n'est pas en position AP (Antéro-Postérieure) qui peut amener à un mauvais redimensionnement.



CONNECTING IMAGING TO CARE

EOS imaging SA

10, rue Mercoeur
75011 Paris France
+33 (0)1 55 25 60 60

EOS imaging

4980 Constellation Drive
St. Paul, MN 55127 USA
+1 (866) 933 5301

Corporate Information

Capital social : 266 569, 46 €
N° TVA : FR09 349 694 893

Versions logicielles concernées

Le problème concerne toutes les versions logicielles d'EOSedge.

Dangers potentiels

Un mauvais redimensionnement des images et des paramètres cliniques incorrects peuvent contribuer à des décisions cliniques erronées.

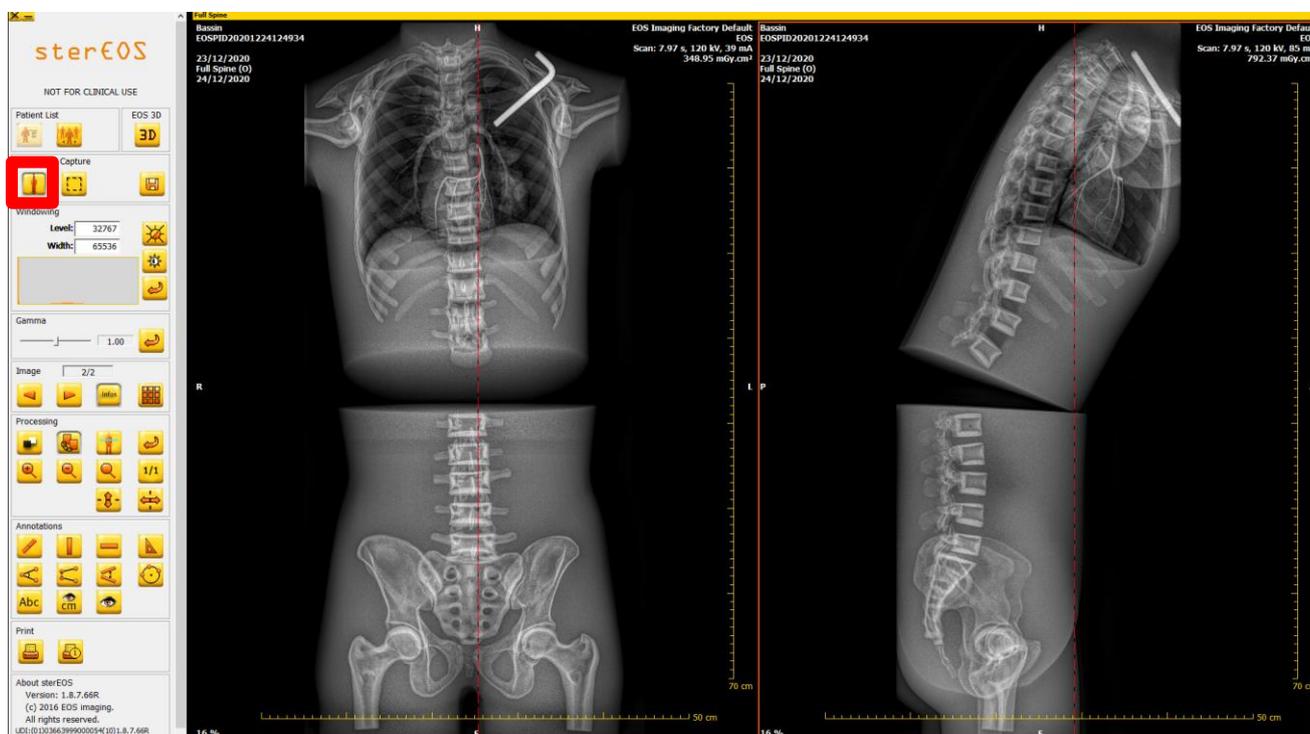
Mesures à prendre par les utilisateurs

Il est demandé aux utilisateurs du système EOSedge de ne pas combiner l'acquisition d'images biplan d'un patient qui n'est pas en position AP (Antéro-Postérieure) avec la modification des plans de référence à l'étape 'REVUE'.

Il est demandé aux utilisateurs de la station de revue sterEOS de systématiquement afficher les plans de référence pour vérifier qu'ils sont correctement positionnés avant de réaliser une modélisation ou des mesures, de les envoyer sur le PACS et de réaliser le diagnostic.

La même vérification peut être réalisée sur sterEOS avec les images précédemment acquises, et une correction peut être réalisée pour effectuer de nouvelles mesures si nécessaire.

Interface utilisateur sterEOS – VIEWER



Les plans de référence peuvent être affichés en cliquant sur le bouton encadré en rouge.



CONNECTING IMAGING TO CARE

EOS imaging SA

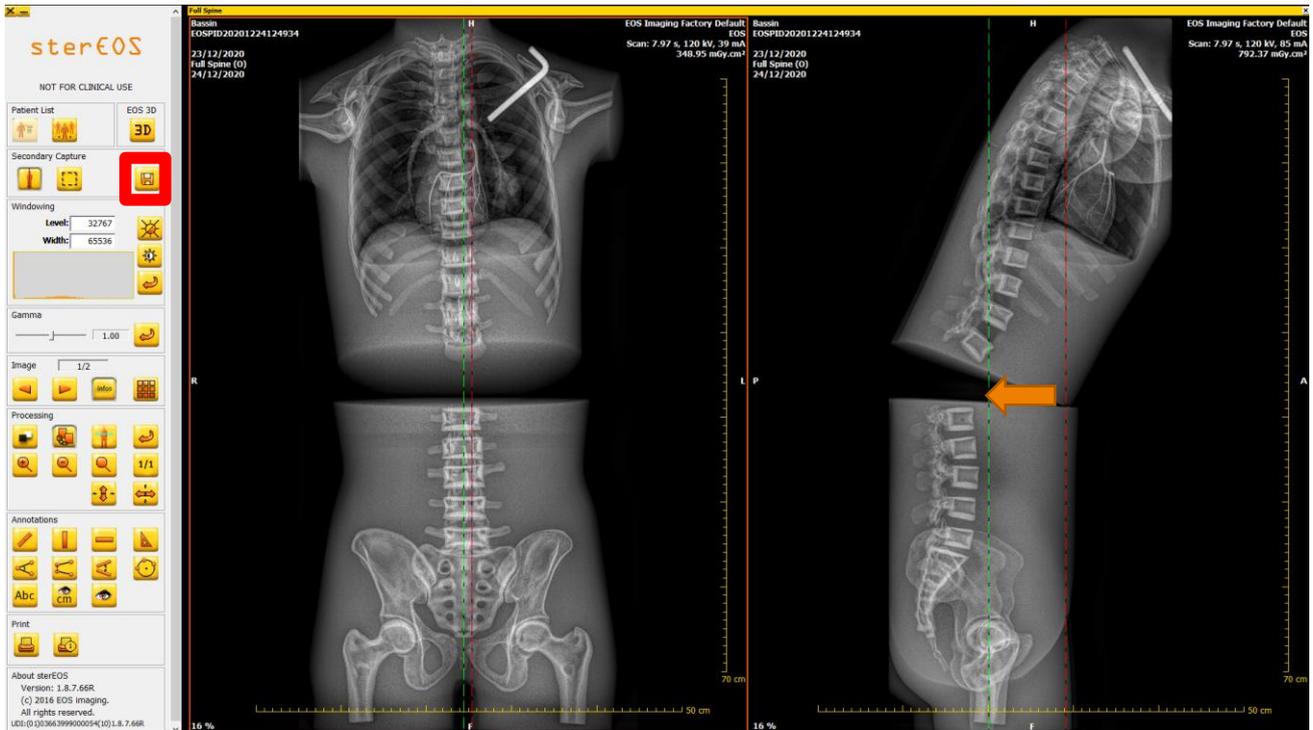
10, rue Mercoeur
75011 Paris France
+33 (0)1 55 25 60 60

EOS imaging

4980 Constellation Drive
St. Paul, MN 55127 USA
+1 (866) 933 5301

Corporate Information

Capital social : 266 569, 46 €
N° TVA : FR09 349 694 893



Les plans de référence peuvent être manuellement ajustés et sauvegardés en cliquant sur le bouton encadré en rouge pour créer une nouvelle paire d'images (Capture Secondaire) avec un redimensionnement correct permettant des mesures précises.

Mesures correctives entreprises par EOS imaging

Pour supprimer tout risque potentiel, une mise à jour logicielle de la station d'acquisition EOSedge vous sera envoyée dans les prochaines semaines.

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 remercions de votre compréhension et de l'attention particulière que vous porterez à cet avis et à la décision que nous avons prise dans le but d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

EOS imaging s'engage à fournir des produits de la plus grande qualité, et nous regrettons les désagréments que peut causer cet avis relatif à la sécurité. Soyez assurés que nous suivons avec la plus grande attention ce problème afin de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité de nos dispositifs.

Nous avons informé les autorités réglementaires concernées comme nécessaire.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute assistance ou information complémentaire.

Bernard ISMAEL

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires



CONNECTING IMAGING TO CARE

EOS imaging SA

10, rue Mercoeur
75011 Paris France
+33 (0)1 55 25 60 60

EOS imaging

4980 Constellation Drive
St. Paul, MN 55127 USA
+1 (866) 933 5301

Corporate Information

Capital social : 266 569, 46 €
N° TVA : FR09 349 694 893