

Paris, le 4 avril 2014

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

Référence EOS imaging : Reg-2014-0002

**Objet : Description anatomique de l'angulation du genou erronée dans le rapport d'examen
issu d'une modélisation 3D des membres inférieurs sur la station de revue sterEOS**

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 :

Lorsque l'opérateur crée un rapport d'examen incluant les paramètres cliniques issus de la modélisation 3D des membres inférieurs (3D complète ou pangonométrie), la caractérisation anatomique de l'angulation du genou est systématiquement reportée en "valgus" et en "flessum" même en cas de "varus" et de "recurvatum".

Note importante :

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

Seules les informations de "varus"/"valgus" et de "flessum"/"recurvatum" reportées dans le tableau de résultats du rapport d'examen sont erronées dans le cas de patients présentant un varus ou un recurvatum. Ces mêmes informations, également présentes dans la fiche clinique et sur les images affichées à l'écran de la station sterEOS, ainsi que sur les images éventuellement intégrées au rapport d'examen, sont exactes.

De ce fait, le risque d'erreur de diagnostic associé à ce bug logiciel et le risque de prise en charge thérapeutique inadéquate du patient sont extrêmement réduits.

Les autres paramètres cliniques des membres inférieurs et ceux issus de la modélisation 3D des autres zones anatomiques, sont corrects (y compris l'information de flessum/recurvatum de la posture globale).

Versions logicielles concernées :

Le problème concerne la version logicielle 1.6.3 de sterEOS.

Instructions :

Il est demandé aux utilisateurs de la station de revue sterEOS :



- de ne pas inclure les paramètres cliniques dans le rapport d'examen dans le cas d'une modélisation 3D des membres inférieurs (3D complète ou pangonométrie) dans l'attente de la mise à jour logicielle corrective,
- de s'assurer de la validité des rapports d'examen des membres inférieurs émis depuis l'installation de la version logicielle 1.6.3 en date du :

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 aux autorités compétentes.

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 nous contacter au numéro suivant : +33 1 55 25 60 60.

Mathias Breuil
Chef de projet technico-réglementaire



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

Capital Social : 174 024,29 € - N°TVA : FR 09 349 694 893

DON'T GUESS. SEE
www.eos-imaging.com