

Avviso relativo alla sicurezza (FSN1 REG-2018-0001-A) Informazione di sicurezza relativa alla stazione di analisi di immagini sterEOS

Oggetto: Errore potenziale nella proiezione 3D dopo il salvataggio di una coppia di immagini dopo l'applicazione di un ribaltamento orizzontale (flip)

Carissimi clienti,

Nel quadro delle verifiche costanti delle prestazioni e della sicurezza di EOS imaging, abbiamo identificato un potenziale problema sulla stazione di analisi di immagini sterEOS. Le proiezioni 3D possono essere errate quando la coppia di immagini utilizzata è una capture secondaria generata a partire da una serie contenente più di due immagini dove una delle due è stata ribaltata (ruotata) manualmente.

Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire informazioni in merito a:

- Il problema in questione e le circostanze in cui può verificarsi;
- Le misure che devono essere adottate dal cliente o dall'utilizzatore finale per evitare qualsiasi rischio per i pazienti o gli utilizzatori;
- Le misure previste da EOS imaging per rimediare al problema.

Questo documento contiene informazioni importanti relative all'utilizzo corretto e sicuro della stazione di analisi di immagini sterEOS

Dai nostri dossier risulta che la Vostra struttura ha ricevuto uno o più prodotti interessati da questo avviso. Si sottolinea che sono interessati solo i suddetti prodotti. Nessun altro prodotto di EOS imaging è interessato da questo avviso relativo alla sicurezza.

Se identificate uno dei prodotti indicati qui sopra nella vostra struttura, leggete attentamente e seguite le misure che devono essere adottate dagli utilizzatori. Assicuratevi che ogni potenziale utilizzatore delle stazioni sterEOS nella Vostra struttura sia informato della presente comunicazione e delle azioni raccomandate.

Conservate una copia del presente avviso di sicurezza, accompagnato dalle istruzioni di utilizzo.

Descrizione del problema

Quando l'operatore applica una simmetria orizzontale (flip) a un'immagine appartenente a una serie di più di due immagini, le informazioni legate alla simmetria non vengono registrate correttamente durante il salvataggio. Ciò si ripercuote sulla matrice di calibrazione 3D utilizzata per visualizzare le proiezioni degli oggetti sulle immagini. Gli errori di proiezione possono comportare errori nel calcolo dei parametri clinici 3D durante l'adattamento della posizione, della dimensione e della forma degli oggetti 3D utilizzati.

Note importanti:

- A EOS imaging non è stato segnalato nessun danno legato a questo problema.
- Le misure 2D non sono interessate dal problema.

Il presente avviso non Vi concerne se:

- Non utilizzate sterEOS 3D;
- Non ribaltate (ruotate) mai manualmente le immagini;
- Non fate mai più di due immagini acquisite in una stessa serie nel sistema EOS;
- Utilizzate esclusivamente le prestazioni di EOS 3DServices.

Versioni software interessate

Il problema interessa tutte le versioni software di sterEOS.

Potenziali pericoli

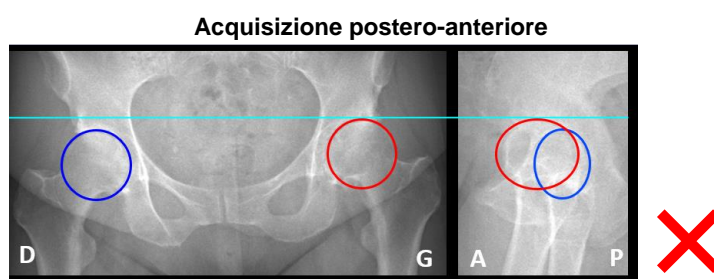
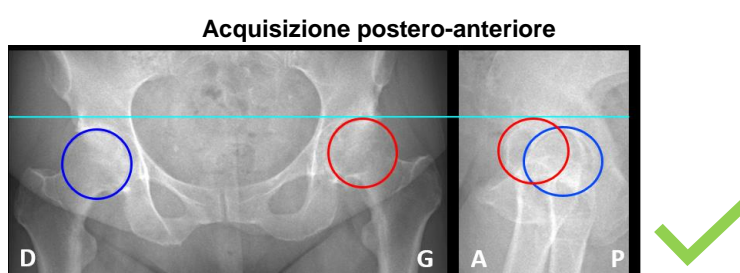
Parametri clinici errati possono contribuire a decisioni cliniche sbagliate o interventi chirurgici non ottimali.

Misure che devono essere adottate dagli utilizzatori

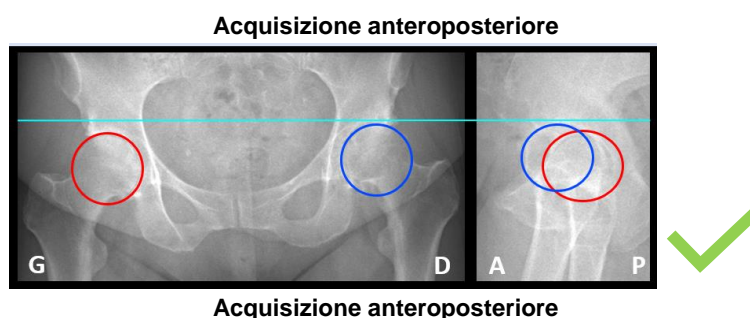
Agli utilizzatori del sistema EOS e della stazione di analisi sterEOS si chiede di non applicare la simmetria manuale a un'immagine prima di salvare una capture secondaria 2D se più di due immagini sono visualizzate nella modalità "viewer" EOS o in sterEOS 2D.

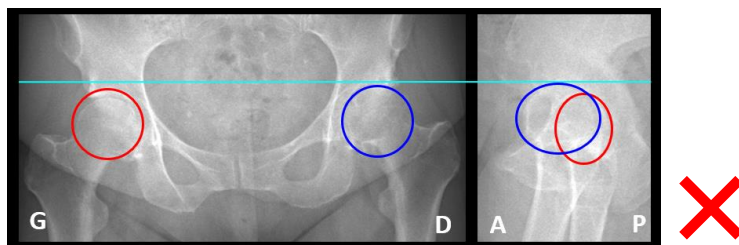
Si chiede agli utilizzatori della stazione di analisi sterEOS 3D di verificare che le proiezioni 3D associate ai parametri pelvici siano coerenti quando si realizza un 3D su una coppia di immagini che appartengono a una serie di più di due immagini:

- Se l'acquisizione è indicata come "postero-anteriore", sulla vista di profilo il cerchio che rappresenta l'acetabolo destro (blu) deve essere più grande del cerchio che rappresenta l'acetabolo sinistro (rosso)



- Se l'acquisizione è indicata come "anteroposteriore", sulla vista di profilo il cerchio che rappresenta l'acetabolo destro (blu) deve essere più piccolo del cerchio che rappresenta l'acetabolo sinistro (rosso)





Misure correttive adottate da EOS imaging

Per eliminare tutti i potenziali rischi, nei prossimi giorni sterEOS Vi invierà un aggiornamento software della stazione di analisi di immagini.

ISTRUZIONI PER GLI UTILIZZATORI FINALI:

- 1) Leggere l'avviso relativo alla sicurezza.
- 2) Seguire le istruzioni fornite nel presente avviso di sicurezza.
- 3) Trasmettere questo avviso a coloro che devono essere informati all'interno della vostra struttura o di qualsiasi struttura in cui sono stati trasferiti gli apparecchi potenzialmente interessati.

Vi preghiamo di scusarci per i disagi arrecati e Vi ringraziamo per la comprensione. Vogliamo assicurare che, al fine di mantenere elevato il livello di sicurezza e di qualità dei suoi dispositivi, EOS imaging segue questo problema con la massima attenzione. Per qualsiasi informazione, vogliate rivolgerVi al Vostro rappresentante di zona EOS imaging.

Abbiamo informato le autorità competenti interessate di tutto il mondo, come previsto.

Vi ringraziamo per l'attenzione particolare che vorrete riservare a questo avviso. EOS imaging si impegna a fornire prodotti della massima qualità; siamo dispiaciuti per i disagi che il presente avviso di sicurezza potrà arrecare. Contiamo sulla Vostra comprensione in merito alla decisione e all'azione che abbiamo intrapreso che ha come obiettivo quello di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti. Non esitate a contattarci se avete bisogno di assistenza o di maggiori informazioni.