

Sicherheitsmitteilung (FSN1 REG-2020-0001-A)

Sicherheitshinweise zum EOSedge-Bildgebungssystem

Betreff: Mögliche Ungenauigkeiten bei der Bildgrößenanpassung und Messfehler beim EOSedge System, wenn eine andere Patientenausrichtung als AP (Antero-Posterior) gewählt wurde.

Sehr geehrte Kunden,

Im ständigen Bestreben, bei den Produkten von EOS imaging optimale Leistung und Sicherheit zu bieten, haben wir ein potenzielles Problem mit dem EOSedge-Bildgebungssystem erkannt. Unzureichende Bildgrößenanpassung und 2D-Messfehler können auftreten, wenn die biplanare Aufnahme mit einer anderen Patientenausrichtung als AP (Antero-Posterior) durchgeführt wurde.

Diese Sicherheitsmitteilung dient der Information über:

- das betreffende Problem und die Umstände, unter denen es auftreten kann;
- die vom Kunden oder Endanwender zu ergreifenden Maßnahmen, um Risiken für Patienten oder Anwender zu vermeiden;
- die von EOS imaging vorgesehenen Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen zur ordnungsgemäßen und sicheren Verwendung des EOSedge-Bildgebungssystem

Laut unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere Produkte erhalten, die von dieser Mitteilung betroffen sind. Bitte beachten Sie, dass lediglich das oben genannten Produkt betroffen ist. Kein weiteres Produkt von EOS imaging ist von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen.

Wenn Sie eines der oben genannten Produkte in Ihrer Einrichtung vorfinden, lesen Sie bitte aufmerksam die vom Anwender zu ergreifenden Maßnahmen und führen Sie diese durch. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender des EOSedge-Systems und der sterEOS-Workstation in Ihrer Einrichtung auf diese Mitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.

Bewahren Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung zusammen mit der Bedienungsanleitung auf.

Problembeschreibung

Wenn der Anwender eine biplanare Aufnahme (frontal und lateral gleichzeitig) mit dem EOSedge-System durchführt, wobei die Patientenausrichtung von AP (Antero-Posterior) abweicht, und wenn der Anwender mindestens eine Position der Referenzebene im Schritt 'REVIEW' (BILDBETRACHTUNG) manuell eingestellt hat, werden die verarbeiteten Bilder nicht korrekt skaliert.

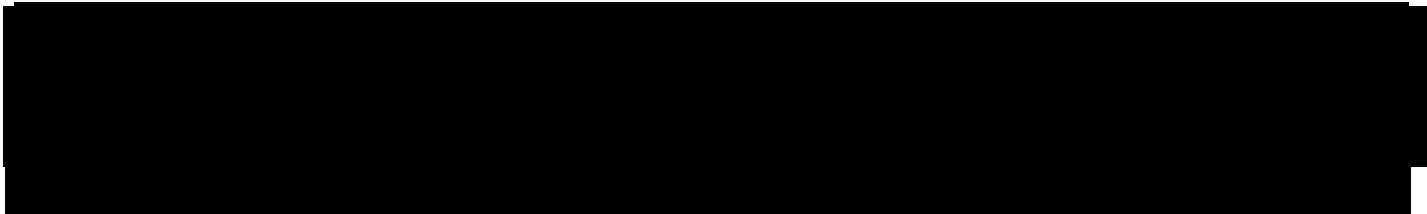
Die auf diesen Bildern vorgenommenen 2D-Messungen können falsch sein.

Wichtige Hinweise:

- EOS imaging wurden keine Verletzungen gemeldet, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.
- 3D-Modellierungen, die über "3DServices" an EOS imaging ausgelagert werden, sind nicht betroffen, mit Ausnahme des Workflows für die Gesamthaltung.
- 3D-Messungen und 3D-Modellierungen, die mit sterEOS durchgeführt werden, sind nicht betroffen, mit Ausnahme des Workflows für die Gesamthaltung.

Sie sind von dieser Mitteilung nicht betroffen, wenn:

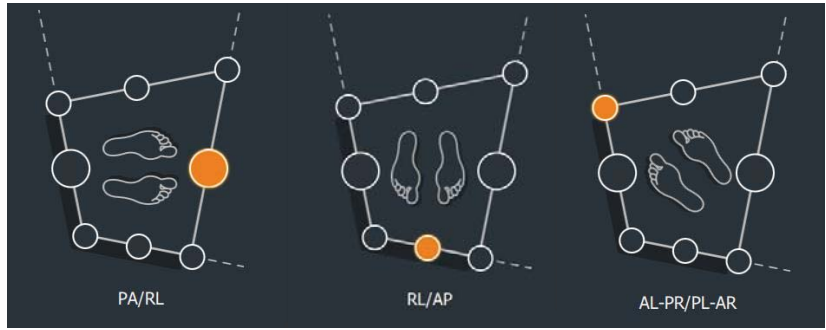
- Sie führen nur Aufnahmen mit den Patienten in AP-Ausrichtung (Antero-Posterior) durch.
- Sie passen die Referenzebenen nach der Aufnahme im Schritt 'REVIEW' (BILDBETRACHTUNG) niemals an.



EOS ACQUISITION Benutzeroberfläche - Auswahl der Patientenausrichtung



AP-Auswahl
(Keine Auswirkung)



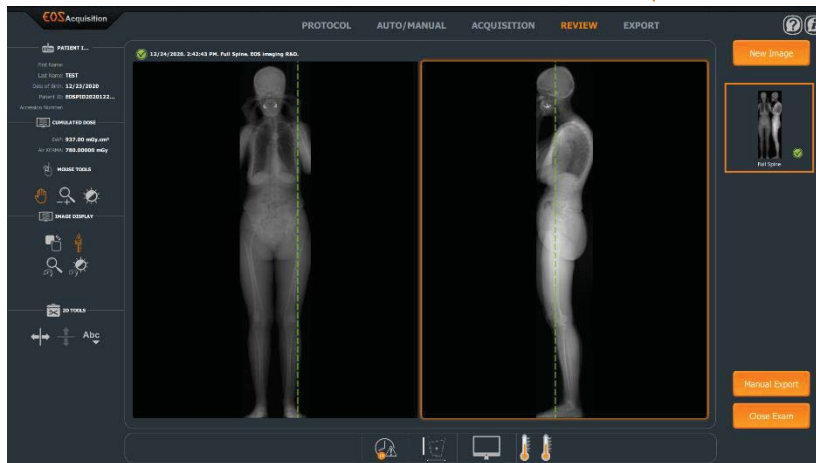
Andere Auswahlen
(Potenziell beeinträchtigt)

EOS ACQUISITION Benutzeroberfläche - Schritt ACQUISITION (AUFNAHME)



Wenn die Scout-Ansicht im Schritt 'ACQUISITION' (AUFNAHME) angezeigt wird, kann der Benutzer die Referenzebenen anpassen. Dies wird weiterhin empfohlen und beeinträchtigt das beschriebene Problem nicht.

EOS ACQUISITION Benutzeroberfläche - Schritt REVIEW (BILDBETRACHTUNG)



Wenn die Bilder nach Abschluss der Aufnahme angezeigt werden, sind die Referenzebenen grün hervorgehoben. Ihre Anpassung für Patienten mit einer anderen Positionierung als AP (Antero-Posterior) kann zu einer ungenauen Größenänderung führen.

Betroffene Software-Versionen

Das Problem betrifft alle EOSedge-Softwareversionen.

Mögliche Gefahren

Falsche Bildgrößenanpassungen und klinische Parameter können zu falschen klinischen Entscheidungen führen.

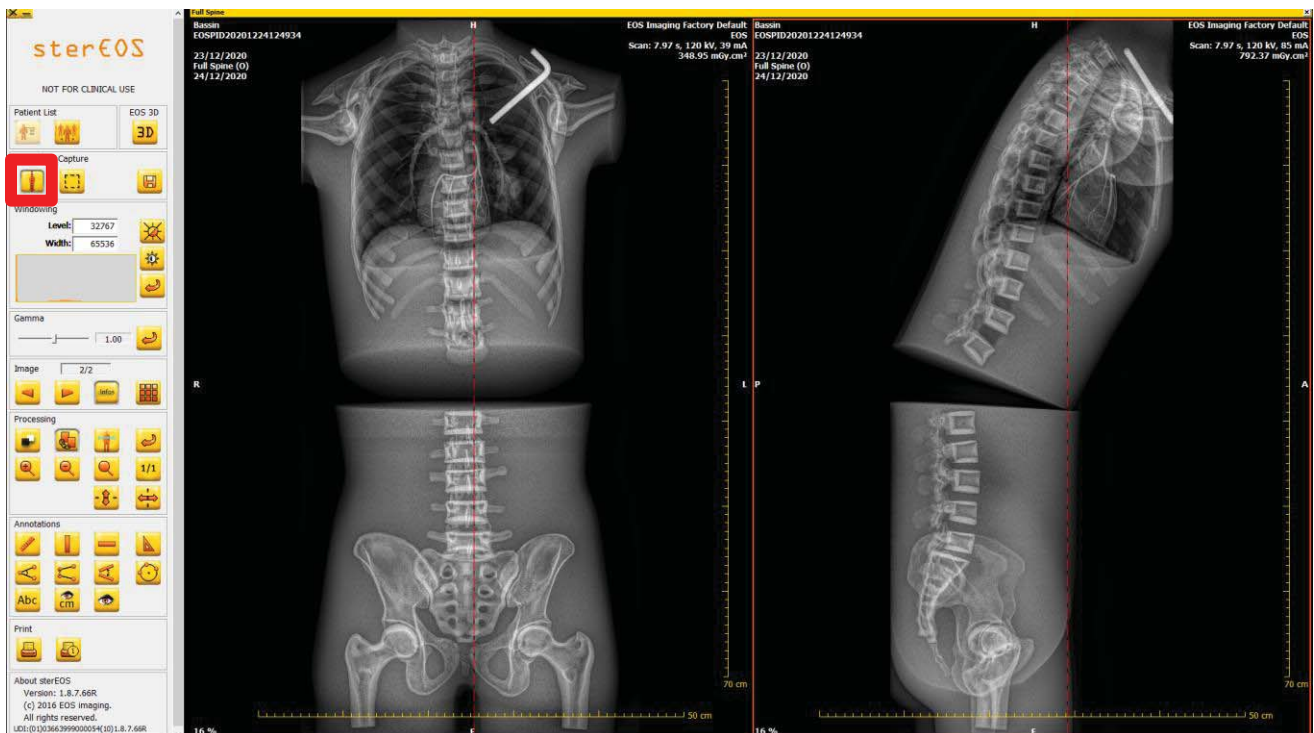
Maßnahmen, die von den Anwendern zu ergreifen sind

EOSedge-Anwender werden gebeten, die Aufnahme von Patienten in einer anderen Orientierung als AP nicht mit der Anpassung der Referenzebenen im REVIEW(BILDBETRACHTUNG)-Schritt zu kombinieren.

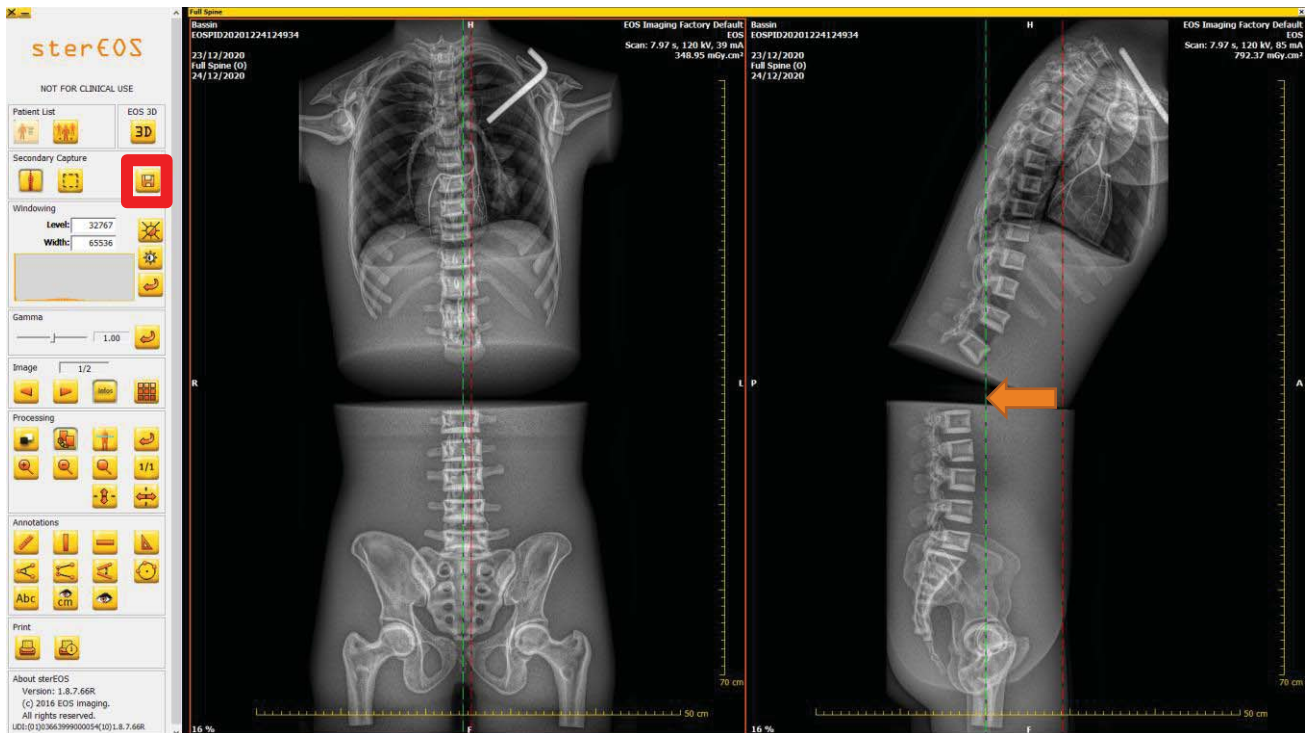
Anwender der sterEOS-Workstation werden aufgefordert, systematisch Referenzebenen anzuzeigen und deren korrekte Positionierung zu überprüfen, bevor sie eine Modellierung oder Messung durchführen, an das PACS senden und eine Diagnose durchführen.

Dieselbe Überprüfung kann auf sterEOS mit zuvor aufgenommenen Bildern durchgeführt werden, und bei Bedarf kann eine Korrektur für nachträgliche Messungen vorgenommen werden.

sterEOS Benutzeroberfläche - VIEWER



Die Referenzebenen können durch Klicken auf die rot markierte Schaltfläche angezeigt werden.



Die Referenzebenen können manuell angepasst und mit der rot markierten Schaltfläche gespeichert werden, um ein neues Bildpaar (Sekundäraufnahme) mit korrekter Größenänderung zu erstellen, das genaue Messungen ermöglicht.

Von EOS imaging ergriffene Korrekturmaßnahmen

Um ein mögliches Risiko auszuschließen, wird in den kommenden Wochen ein Software-Upgrade der EOSedge-Aufnahme-Workstation verschickt.

Anweisungen für Endanwender:

- 1) Lesen Sie bitte die Sicherheitsmitteilung.
- 2) Befolgen Sie die in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Anweisungen.
- 3) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an diejenigen Personen in Ihrer Organisation weiter, die entsprechend zu informieren sind, oder an jegliche Stelle, an die das Gerät möglicherweise transferiert wurde.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis. Seien Sie versichert, dass EOS imaging dieses Problem mit größter Aufmerksamkeit überwacht, um ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität seiner Geräte zu gewährleisten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von EOS imaging.

Wir haben die betreffenden Regulierungsbehörden weltweit ordnungsgemäß informiert.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis. EOS imaging verpflichtet sich, Produkte höchster Qualität zu liefern, und wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitsmitteilung verursachen kann. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis für die Entscheidung und die Maßnahmen, die wir zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit ergriffen haben. Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie Unterstützung oder weitere Informationen benötigen.