EOS imaging	NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Comunicado emitido por:	
Detentor do Registro Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda e-mail: brazilvigilance@emergogroup.com	**Fabricante** EOS imaging e-mail: regulatory@eos-imaging.com

Data: 02/08/2018

Para: Fleury Higienópolis

ASSUNTO: Erro potencial ao salvar par de imagens em projeções 3D após aplicar flip horizontal

INFORMAÇÕES REFERENTE AO PRODUTO AFETADO	
NOME COMERCIAL	sterEOS Workstation
MODELO COMERCIAL	sterEOS Workstation
REGISTRO ANVISA:	80117580285
LOTE/NÚMERO DE SÉRIES AFETADO:	41.612.604 41.612.603

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

A EOS Imaging identificou um possível problema na estação de revisão de imagens sterEOS. As projeções 3D podem estar incorretas quando o par de imagens usadas é uma foto secundária gerada a partir de uma série contendo mais de duas imagens, em que uma das imagens foi invertida manualmente. Quando o operador aplica um flip horizontal na imagem pertencente a series com mais de duas imagens, ocorre um erro ao salvar as informações referentes a simetria. Isto impacta a matriz de calibração 3D usada para dispor as projeções de objetos nas imagens. Erros de projeção podem causar erros nos cálculos de parâmetros clínicos 3D quando a posição, tamanho e forma dos os objetivos 3D utilizados são ajustados.

Nota importante:

- Não reportado a EOS Imaging nenhum caso que apresentou este problema
- As medições 2D não foram impactadas

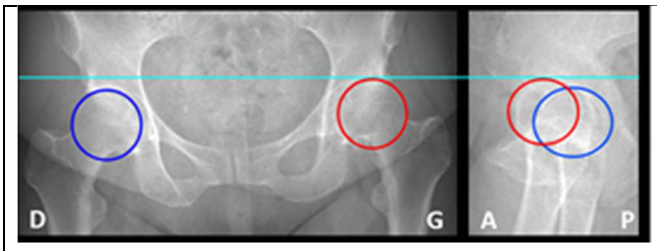
RISCO RELACIONADO AO PROBLEMA

Os parâmetros clínicos incorretos podem ocasionar decisões clínicas indevidas , ou até mesmo intervenções cirúrgicas insatisfatórias.

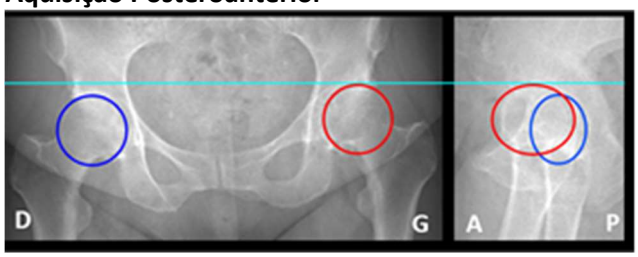
ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE, PACIENTES, USUÁRIOS.

Na notificação de ação de campo a EOS Imaging recomenda as seguintes orientações aos usuários: Solicita-se que os usuários do sistema EOS e da estação de revisão sterEOS não apliquem simetria manualmente a uma imagem antes de salvar uma foto secundária em formato 2D se mais de duas imagens forem exibidas no modo "viewer" ou em 2D sterEOS.
Os usuários da estação de revisão 3D sterEOS devem verificar se as projeções 3D associadas aos parâmetros pélvicos são correspondentes quando uma imagem 3D é criada a partir de um par de imagens pertencentes a uma série de mais de duas imagens:
• Se a aquisição for indicada como “posteroanterior” na foto de perfil, o círculo que representa o acetábulo direito (azul) deve ser maior que o círculo que representa o acetábulo esquerdo (vermelho).

Aquisição Posteroanterior

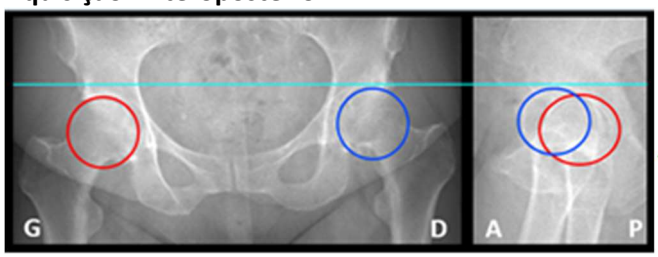
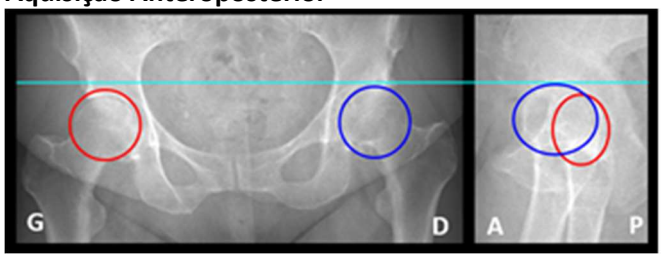


Aquisição Posteroanterior



- Se a aquisição é indicada como “anteroposterior” na foto de perfil, o círculo que representa o acetábulo direito (azul) deve ser menor do que o círculo representado pelo acetábulo esquerdo (vermelho).

Aquisição Anteroposterior



Aquisição Anteroposterior