

« CLIENT »
« Adresse »
« Code postal » « Ville

Rennes, le 18/12/06

A l'attention de l'ingénieur biomédical /du correspondant local de matériovigilance

Objet : robot de gravure **DICOM Duo** – Imagerie médicale

Madame, Monsieur,

Il nous a été rapporté un cas d'étiquetage erroné d'un CD.

Lorsque le problème survient, le CD erroné contient des données gravées d'un patient dont l'identité n'est pas la même que celle indiquée sur le *label* (étiquette). Les données originales n'étant toutefois en aucun cas modifiées, l'identité du patient affichée systématiquement avec les images lors de l'utilisation du CD reste exacte. Les conséquences de cette erreur peuvent être la perte des données associées au patient dont le nom est affiché sur le label du CD et l'accès à des données confidentielles par un tiers non autorisé. Une conséquence indésirable sur le plan médical d'une exploitation de ces données gravées supposerait que :

- il existe une forte similitude entre les données gravées et celles pour lesquelles le compte-rendu a été effectué,
- à aucun moment dans la chaîne de traitement, les informations affichées sur l'image (nom, prénom, date de naissance, sexe) ne soient vérifiées par le personnel médical traitant.

Le problème peut se produire lorsqu'un problème d'impression survient lors de la production d'un CD et qu'un changement de cartouches est effectué par l'opérateur avant la production du CD suivant (le test de vacuité du buffer d'impression effectué systématiquement avant soumission d'une tâche d'impression d'un label n'est pas opérant dans ce cas précis).

En accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de prendre en compte les recommandations suivantes : en attendant de pouvoir régler ce problème dans une prochaine version logicielle, nous vous recommandons de tester directement le contenu du CD produit après changement de cartouches d'encre ainsi que les deux CDs précédant une détection d'erreur (CD rejeté imprimé en rouge "CD non valide"). Nous ne pouvons aujourd'hui vous communiquer une date de disponibilité de cette nouvelle version logicielle, mais nous reprendrons prochainement contact avec vous.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier Lemoine
Directeur Technique

ACCUSE DE RECEPTION

Je soussigné(e), Madame/Monsieur..... certifie avoir reçu la note d'information concernant le risque de production d'un CD erroné.

Fait le,

Tampon du Service

Fonction du signataire :

Signature :

Merci de retourner cet accusé de réception par fax à ETIAM au +33 **(0)2 99 14 33 80**