

**Information importante relative à un risque potentiel d'identification erronée du patient liée à la Station de prévisualisation et d'identification (PRID)**

Le x janvier 2007

«IA\_Customer\_Name»

«IA\_Street\_Address»

«IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

....

.....

Agfa Ref #

A l'attention de Monsieur le Directeur d'établissement,  
A l'attention du correspondant local de matériovigilance,

Comme nous vous l'avons exposé durant notre récente visite en date du xxxx, le système Qualité d'Agfa HealthCare a identifié un problème potentiel avec le logiciel PRID1211 de la station de prévisualisation et d'identification (système CR QS) dont peut en résulter une identification erronée du patient dans certaines circonstances spécifiques. Ce problème s'est produit sur 5 sites en France, sans conséquences cliniques.

Agfa a identifié 12 sites pour lesquels ces conditions spécifiques pouvaient être réunies et votre établissement en faisait partie.

Agfa est intervenu sur votre site pour corriger ce problème en reconfigurant l'interface graphique de la station PRID afin de permettre l'affichage du champ 'N° identification patient'.

De ce fait, le risque d'erreur lié à ce défaut est définitivement éliminé.

Description du problème :

Dans certaines circonstances spécifiques (rappel du nom du patient par la touche historique), le n° d'identification du patient attribué à la cassette ERLM (plaque phosphore) peut être celui du patient précédent dont les données démographiques sont issues du système informatique radiologique (RIS), le nom du patient étant quant à lui correctement attribué.

Le problème se présente uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont respectées simultanément :

- Le logiciel PRID 1211 est utilisé pour l'identification de cassettes
- Le logiciel ADC QS 2.1.72 SU3 est utilisé comme logiciel de traitement d'image
- La station PRID est raccordée à un système RIS
- Le champ "N° identification patient" n'est pas affiché à l'écran suite à la configuration de l'interface graphique (GUI) de la station PRID

- l'identification de la cassette se fait en utilisant le nom du patient issu de la liste des historiques de la station d'identification et non d'un système RIS

Cette identification erronée est sauvegardée sur l'étiquette (RF tag) de la cassette ERLM et est envoyée à la station de travail QS après lecture par le numériseur. Les images sont alors sauvegardées dans la base de données de la station de travail ADC QS sous le nom correct du patient. Cependant, les données démographiques du patient précédent ayant le même n° d'identification sont remplacées par les données démographiques du nouveau patient. Il en résulte, sous le même nom de patient, 2 études distinctes avec leurs images respectives.

Soyez assurés de l'engagement de notre société pour vous apporter le meilleur service.

Si vous souhaitez de plus amples informations au sujet de cette lettre, votre Directeur Commercial Régional Mr **xxxxx** et moi-même sommes à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Recevez, Madame, Monsieur, nos salutations respectueuses,

Didier Leray  
Directeur Technique