

Lettre de sécurité FAV001

Destinataires

A l'attention des directeurs des établissements de santé pour transmission aux correspondants locaux de matériovigilance.

Périmètre concerné

Système d'archivage et de communication d'image Visio+ Server. Modèle KPSSxxE01M.

Contexte / motifs / causes de l'avertissement

Il a été récemment porté à l'attention de Keosys S.A.S. que dans certains cas particuliers, il était impossible de comparer l'examen du jour avec le ou les examens antérieurs ce qui est préjudiciable pour le suivi et le traitement des patients.

Ce cas se présente sur des examens dont les données ont été modifiées par l'utilisateur au travers de la fonction de modification des patients et des études. Dans une configuration particulière du serveur et si plusieurs demandes simultanées de modification sont effectuées manuellement, il peut se produire un dysfonctionnement logiciel qui empêchera l'exploitation future des données.

Risques / effets

Données image inexploitable après modification manuelle des données par l'utilisateur.

Réduction des risques / recommandations / actions correctives / préventives

Afin d'éviter que ce problème se produise, Keosys demande aux utilisateurs des dispositifs concernés de ne pas utiliser cette fonction de modification des données patients et études de façon simultanée. En attendant la correction logicielle, il faut effectuer ces opérations depuis un poste unique et depuis une interface unique. De plus avant d'effectuer une nouvelle demande de modification (cf. Figure 1 ci dessous), il faut attendre soigneusement la fin de la demande précédente (affichage du message de la Figure 2).

The screenshot shows the 'MODIFICATION DES INFORMATIONS DU PATIENT' page. The 'PATIENT' section contains the following fields:

- Patient ID: 432495 (initial) / 9622316 (modified)
- Patient name: [redacted]
- Issuer of patient ID: [redacted]
- Patient's birth date: 26/09/1937
- Patient's birth time: 00:00:00
- Patient sex: M

The 'LISTE DES ETUDES' table is as follows:

Date étude	Description étude	ID étude	Modalité	Médecin
25/04/2008 12:02	PET - L_PETCT_TAP (Adult)	3423916	CRNM	[redacted]
04/09/2008 10:29	RACHIS DORSO LOMBAIRE SACRE		MG	[redacted]

Figure 1

The screenshot shows the confirmation message: "Les modifications du patient ont été enregistrées". Below the message is a link: "Retour à la liste des patients".

Figure 2

Keosys corrigera tous les produits concernés en proposant une mise à niveau logicielle. Un représentant du service client de Keosys prendra contact avec vous pour organiser cette correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

Contact

Service qualité
Keosys S.A.S.
1, impasse Augustin Fresnel
Z.A. du Moulin Neuf
B.P. 227
44815 Saint-Herblain cedex
Tél. : 00 33 (0)2 40 92 26 13
Fax. : 00 33 (0)2 40 92 26 14

Formulaire de réponse client à renvoyer par télécopie, complété et signé à l'attention du service qualité de Keosys S.A.S. au : 00 33 (0)2 40 92 26 14	
Etablissement	
Adresse	
Téléphone	
Fax	
Numéro de site	
Numéro(s) de série du(des) système(s) concernés	
Nous avons bien pris connaissance de la fiche d'avertissement AM00MATE-FAV001 et nous nous engageons : <ul style="list-style-type: none">- à respecter strictement les actions et recommandations mentionnées dans cette notification,- à informer tous les utilisateurs le plus largement possible et- à insérer cette fiche d'avertissement dans le manuel utilisateur.	
Nom	
Fonction	
Date	
Signature	