

	Fiche d'Avertissement	Version	3
		Date Application	28/04/2021

NOTIFICATION IMPORTANTE

A Paris,
Date : 04/10/2021

Destinataires : Laboratoires en pathologie digital équipé d'une solution CaloPix avec le module autoimport

Objet : Dans de rares scénarios non identifiés à ce jour, lorsqu'il y a une erreur de communication avec la base de données, des lames peuvent être mises dans la poubelle au lieu du dossier patient ou du répertoire erreur. Cela peut conduire à un dossier patient incomplet.

TRIBVN Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème lié à l'import de lames :
Dans de rares scénarios non identifiés à ce jour, lorsqu'il y a une erreur de communication avec la base de données, des lames peuvent être mises dans la poubelle au lieu du dossier patient ou du répertoire erreur. Cela peut conduire à un dossier patient incomplet.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cette notification et des actions recommandées.

Merci de transférer cette information aux autres services sur lesquels ces actions ont un impact.

Veillez maintenir la sensibilisation à cette fiche pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité des actions correctives.

Version	3
Date Application	28/04/2021

Produit(s) et version(s) concerné(s)

Toutes les versions CaloPix 4

Description

Dans un fonctionnement normal, les lames sont directement importées dans le dossier patient. En cas d'erreur de communication avec la base de données, les lames sont normalement importées dans le répertoire « Erreur » de CaloPix avec notification visuelle de l'utilisateur.

Dans le dysfonctionnement faisant l'objet de la présente fiche, certaines lames sont importées directement dans la Poubelle. Cela se traduit par un dossier incomplet avec une absence d'alerte si la fonction « lames en attente de scan » n'a pas été activée en lien avec le SGL.

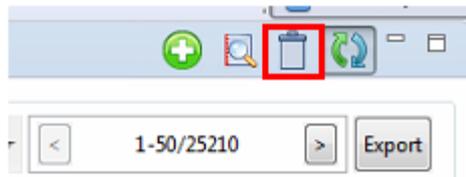
L'occurrence de ce dysfonctionnement est faible (0.01%).

Actions à réaliser si vous êtes concerné

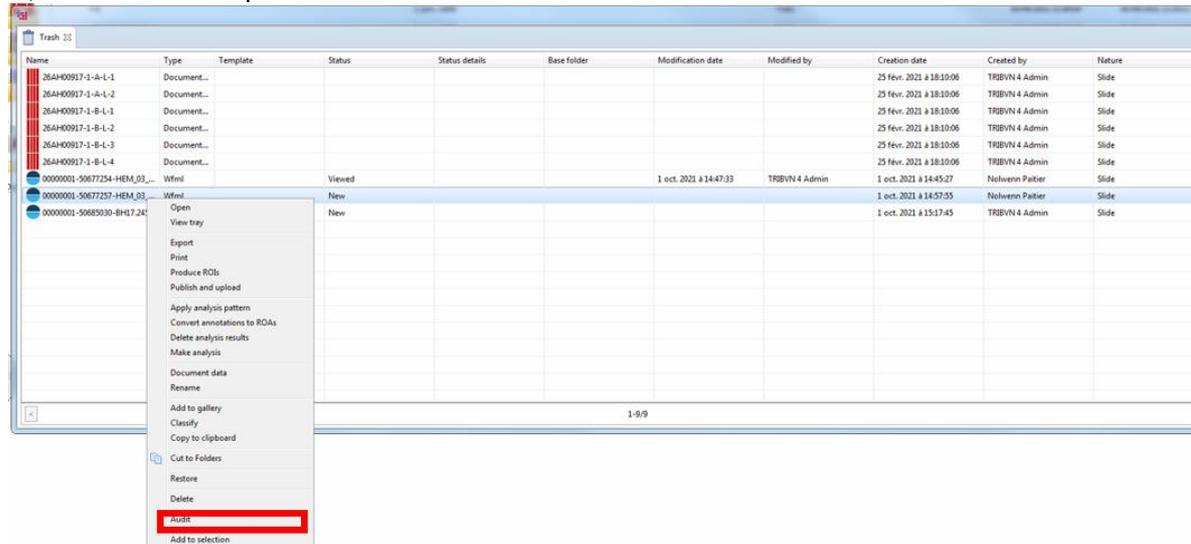
Le support TRIBVN Healthcare va vous contacter dans les prochains jours après la diffusion de cette fiche pour vous signaler si le problème est apparu sur votre site et les lames concernées.

Si des lames ont été concernées, le support TRIBVN Healthcare vous en fournira la liste et vous pourrez les restaurer depuis la Poubelle. Il faudra alors les relire dans le contexte du dossier pour évaluer l'éventuel impact sur le diagnostic.

Dorénavant, et jusqu'à la fourniture d'un correctif, nous vous demandons, avec un compte « administrateur » CaloPix, de vérifier 2 fois par semaine le contenu de la poubelle CaloPix jusqu'à la résolution du problème (voir « correction du produit » ci-dessous). Pour cela, cliquer sur la poubelle située en haut à droite de CaloPix.



Une fenêtre s'ouvre affichant les documents dans la poubelle, vérifier en particulier les lames qui sont au statut « new » et qui n'ont pas de date de modification. Pour celles-ci, faire un clic droit puis sélectionner « Audit »



Name	NP	Nom d'usage	Patient	Sexe	Date de naissance	Lecteur 1	Organe	Lésion 1	Documents natifs	Creation date	Modification date	Modified by
C2I					1 janv. 1800				T501	30/09/2021 12:36:33	01/10/2021 15:03:24	Nickerson Patrick
V2I					1 janv. 1800				T508	30/09/2021 11:48:04	30/09/2021 12:29:11	TRIBVN 4 Admin
V2I_SIP_2020-10-12					1 janv. 1800				T508	13/10/2020 09:33:29	30/09/2021 11:43:08	TRIBVN 4 Admin
SR_Matrimonia					1 janv. 1800				T501	30/09/2021 09:21:23	30/09/2021 09:42:21	Sylvain Roux
18AAC2200718		Dupont	Méden	M	1 oct. 1952				T501 (S)	25/07/2021 09:05:03	30/09/2021 09:39:42	Sylvain Roux
264400022	J479988	FRERE	JACQUES	M	30 nov. 1989	Admin	RP		M03 (H2) T501 (S)	04/02/2021 08:05:11	30/09/2021 11:59:46	TRIBVN 4 Admin
Conc2	7856412	INCOMUSAGE	Patience	M	18 nov. 1954	LECTEUR	ES	ATM	T501 (S) (PFC)	05/12/2021 17:15:35	21/09/2021 12:07:49	TRIBVN 4 Admin
alma 2					1 janv. 1800				T508	05/04/2021 16:26:24	20/09/2021 15:33:50	TRIBVN 4 Admin
264400135					1 janv. 1800				T501	20/09/2021 15:26:29	20/09/2021 15:25:38	TRIBVN 4 Admin
Net_imp_memo					1 janv. 1800				M03 T501 (S)	27/01/2021 13:53:09	13/09/2021 16:55:31	Soudjyenne Genill...
264400062	154788AA	MAITENCE	PAUL	M	30 nov. 1988	Admin	RP		T502	19/10/2020 09:09:04	09/09/2021 15:57:15	TRIBVN 4 Admin
264400020	154788A020	MARC	POLO	M	30 nov. 1999	Admin	RP		H021 T501 (S)	06/09/2021 12:39:05	08/09/2021 17:33:12	Nickerson Patrick
testmac000021					1 janv. 1800				T501	08/09/2021 11:07:55	08/09/2021 11:04:04	Order Weather
M031_0000202					1 janv. 1800				T508	06/09/2021 11:03:33	07/09/2021 09:25:27	TRIBVN 4 Admin
net02	12403	PH	PAUL	M	1 janv. 1988				T501	07/09/2021 09:25:27	07/09/2021 09:25:27	Nickerson Patrick
1215708					1 janv. 1800				T501	07/09/2021 09:13:14	07/09/2021 09:13:13	TRIBVN 4 Admin
Analyse					1 janv. 1800				T501	14/11/2019 12:13:05	06/09/2021 18:04:31	TRIBVN 4 Admin
net_007					1 janv. 1800				T501 (S)	16/10/2020 09:06:12	06/09/2021 18:00:53	TRIBVN 4 Admin
264400063	154788B	MACA	PERLA	M	30 nov. 1988	Admin	RP		T501	20/10/2020 11:17:00	06/09/2021 17:55:04	TRIBVN 4 Admin
264400062	154788B	MAC	PERRE	M	30 nov. 1988	Admin	RP		T501	19/10/2020 09:05:30	06/09/2021 17:43:41	Nickerson Patrick
net_impact_memo					1 janv. 1800				T501	30/09/2021 10:31:04	06/09/2021 17:42:41	Nickerson Patrick
264400039	154788A039	MARC	POL	M	30 nov. 1989	Admin	RP		H021 T501 (S)	30/09/2021 09:21:43	06/09/2021 16:18:06	TRIBVN 4 Admin
264400039	154788B	MACOSH	PERROUSH	M	30 nov. 1988	Admin	RP		T501	26/10/2020 11:18:59	06/09/2021 15:59:21	Nickerson Patrick
264400022					1 janv. 1800				T501	06/09/2021 14:12:13	06/09/2021 15:05:53	TRIBVN 4 Admin
net_impactmemo2					1 janv. 1800				T501	30/09/2021 15:58:13	06/09/2021 15:03:14	TRIBVN 4 Admin
net_130009	12366	JACQUES	PAUL	M	15 oct. 1977	PAUL	BA		T501	06/09/2021 12:45:59	06/09/2021 12:45:05	TRIBVN 4 Admin
net_1P					1 janv. 1800				T508	03/09/2021 17:15:30	06/09/2021 12:37:22	TRIBVN 4 Admin
264400022	J479988	FRERE	JACQUES	M	30 nov. 1989	Admin	RP		M03 (H2) T501 (S)	04/02/2021 08:04:26	06/09/2021 11:12:36	TRIBVN 4 Admin

Correction du produit

Une correction concernant les erreurs de communication avec la base de données sortira dans une version intermédiaire avant fin 2021. Le service après ventes prendra contact avec vous pour déployer cette version intermédiaire.

Contact

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter notre Hotline au **01 89 20 00 06** ou support@tribvn-hc.com.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Jean-François Pomerol
Directeur Général
Correspondant Matériovigilance

	Fiche d'Avertissement	Version	3
		Date Application	28/04/2021

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par e-mail à : support@tribvn-hc.com sous 15 jours.

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises ou européennes.

Nom Client :

Confirmation de lecture remplie par :

Numéro de téléphone :

Date :

Nous avons reçu l'information mentionnée ci-dessus et avons transmis ce message à notre personnel et à d'autres services, selon le cas.

Signature :