

Philips Healthcare

33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 18 novembre 2010

Recommandé avec accusé réception**Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes d'Informations Cliniques ICIP****Dossier suivi par : Jean-François Gambié – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)****N/Réf : PS/JFG/10/0278 – FSN 86201179**

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes d'informations cliniques ICIP.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624).

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Jean-François Gambié

Responsable Affaires Réglementaires

Correspondant Matéiovigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 86201179

Une division de Philips France
S.A.S au capital de 144 990 000 €
402 805 527 R.C.S Nanterre
33 rue de Verdun
92150 Suresnes (Hauts de Seine)

Notification de sécurité

Systemes d'informations cliniques ICIP D.00 à D.03

Systèmes concernés	Systèmes d'information clinique ICIP IntelliVue, versions D.00 à D.03
Description du problème	<p>Les modifications apportées à une prescription planifiée peuvent empêcher la création des administrations en attente une fois les premières 24 heures écoulées. Cela se produit si :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Une modification apportée à une prescription entraîne l'interruption de l'ancienne prescription et la création d'une nouvelle ;2. Avant la mémorisation de la nouvelle prescription, l'utilisateur modifie la fréquence planifiée à un intervalle régulier ;3. Dès que la fréquence est modifiée, l'heure prévue de la prochaine administration est antérieure à l'heure de début de la nouvelle prescription ; <p>et</p> <ol style="list-style-type: none">4. Après avoir validé sur 'OK' et après avoir mémorisé la prescription, les premières 24 heures d'administrations en attente sont créées. Si le problème survient, les administrations au-delà de ces 24 heures ne sont alors pas créées.
Risques liés au problème	Si les utilisateurs se fient exclusivement à la liste de travail ICIP (nommée Plannification ou Plan de Soins ou Liste des Soins) pour gérer les prescriptions en attente, ce problème peut entraîner la non-administration au patient du traitement prévu.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<ul style="list-style-type: none">• Ne vous fiez pas exclusivement à la liste de travail (nommée Plannification ou Plan de Soins ou Liste des Soins) dans ICIP pour déterminer les prescriptions applicables au patient.• Utilisez toujours le dossier d'administration des médicaments (nommé Modifications ou Suivi des prescriptions) pour connaître les soins à administrer au patient.• Revoyez toujours les prescriptions et les administrations (nommé Modifications ou Suivi des Prescriptions) en attente dans le dossier d'administration une fois que les modifications ont été mémorisées.
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Philips Healthcare a développé une mise à jour logicielle corrigeant cette anomalie. Un Responsable Technique Philips vous contactera afin de planifier l'installation de cette mise à jour, et ce à titre gratuit.</p> <p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant ce courrier, nous vous prions de contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.</p>