

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 15 avril 2011

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/11/0105 – 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 86201213

Notification de sécurité

Systèmes d'informations cliniques

ICIP D.03, E.00 et E.01

Systèmes concernés	Systèmes d'information clinique ICIP IntelliVue, versions D.03, E.00 et E.01
Description du problème	<p>Si des modifications sont apportées à une prescription alors qu'au même moment, le système est en train de créer, pour d'autres prescriptions existantes, de nouvelles actions dites "en attente" pour les 24 heures suivantes, il peut arriver que des actions dites "en attente" supplémentaires soient créées par erreur. Ce phénomène se produit dans les conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Une prescription programmée existe. 2. Un changement est apporté à la prescription. Alors que la boîte de dialogue de saisie des prescriptions est ouverte, le Service de gestion des prescriptions commence à planifier des actions pour les prescriptions existantes, pour les 24 heures suivantes. <p>L'utilisateur enregistre ensuite la modification de la prescription.</p>
Risques liés au problème	Si les utilisateurs n'ont pas conscience de ces actions planifiées supplémentaires, un patient pourrait recevoir des prescriptions ou des doses de médicaments supplémentaires non prévues.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Nous vous demandons de suivre les instructions du manuel d'utilisation du système, qui précise notamment les indications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez toujours l'écran de modifications et suivi des prescriptions pour déterminer les soins. <p>Nous vous suggérons en outre de toujours examiner les prescriptions et les administrations dites "en attente" après l'enregistrement des modifications apportées à une prescription.</p>
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>