

URGENT - AVIS DE SECURITE

«IA_Customer_Name»
«IA_Facility_Site»
«IA_Street_Address»
«IA_City», «IA_State» «IA_Zip_Code»

Objet: **ORBIS Médication / problème potentiel pouvant avoir pour conséquence l'administration au patient d'un mauvais médicament ou d'un mauvais dosage.**

Produit: **ORBIS Medication version 8.3.3.1 and version 8.3.3.2**

Cher client,

Agfa HealthCare souhaite attirer votre attention sur les informations importantes suivantes, qui ont également été portées à la connaissance de l'AFSSAPS.

Produit concerné: ORBIS Médication version 8.3.3.1 and version 8.3.3.2

Problème : Agfa Healthcare a découvert un problème dans son logiciel de gestion du Circuit du Médicament ORBIS Médication qui requiert votre attention toute particulière. Selon un certain scénario, ce problème peut avoir pour conséquence l'administration au patient d'un mauvais médicament ou d'un mauvais dosage. Les investigations d'Agfa ont montré que, si un pharmacien change le libellé d'un produit dans le livret pharmaceutique (liste des médicaments prescriptibles), et si ce produit a déjà été prescrit avec l'ancien libellé, lors de la signature de la prescription contenant ce produit, le produit dont le libellé a changé verra son libellé mis à jour dans le plan d'administration avec le nouveau libellé. La prescription reste inchangée.

Actions : Ce problème a été corrigé dans ORBIS Médication dans la mise à jour RHF222 disponible dans le cadre de la distribution standard (PETRUS). Agfa HealthCare considère l'installation de cette mise à jour par vos services comme **obligatoire**. Vous pouvez continuer à utiliser ORBIS Médication jusqu'à l'installation de cette mise à jour, cependant ne changez pas le libellé des produits si ce n'est pour des corrections mineures (exemple typologie) qui n'altère pas la signification du libellé..

Veuillez distribuer cet avis de sécurité à tous les utilisateurs concernés de votre site.

Merci de remplir le formulaire de réponse ci-joint dès que possible et de le renvoyer aux coordonnées indiquées.

Nous vous demandons de prêter la plus grande attention à ce dysfonctionnement et vous remercions de votre confiance.

Si vous avez quelque question que ce soit à ce sujet, nous vous remercions de contacter notre organisation Agfa HealthCare en France: Richard Cluzeau, du service Support « Clinical Information System » au 0825 068 891.

Cordialement,

Stephan Albers, Head of QARA, Enterprise Business Unit

URGENT AVIS DE SECURITE
FORMULAIRE DE REPONSE

Merci de renvoyer rapidement ce formulaire par fax.

Nom du client/site: _____

Adresse: _____

Code postal: _____

Référence du present avis: **HQ_1109170001**

Référence du dispositif: **ORBIS Medication version 8.3.3.1 and version 8.3.3.2**

- Je confirme avoir reçu et compris le présent avis.
- Cet avis ne s'applique pas à mon site.
- L'équipement a été transféré à un autre site.

Client

Nom: _____

Fonction: _____

Signature: _____

Date: _____

Numéro de téléphone: _____

- Merci de corriger, si nécessaire vos coordonnées comme suit:

Nom du client/site: _____

Adresse: _____

Pour des raisons de traçabilité, renvoyez ce formulaire par fax au + 33 1 72 94 68 01
ou écrivez à patrick.radde@agfa.com en indiquant la référence de l'avis de sécurité.