

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 6 Août 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes ICIP Versions D.03, E.00 et E.01

Dossier suivi par : Latifa Lakehal– (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole)

N/Réf : PS/LL/11-0236– FSN 86201251A

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes ICIP Versions D.03, E.00 et E.01. Cette anomalie n'apparaît que dans certaines conditions très précises d'utilisation.

Vous trouverez le détail de ce dysfonctionnement dans la notification de sécurité jointe à ce courrier.

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.

Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 86201251A

Notification de sécurité

Système ICIP de Philips Versions D.03, E.00 et E.01

Systèmes concernés	865047 ICIP version D.03 865209 ICIP versions E.00 et E.01 865300 ICIP, Lien OB TraceVue/ICIP
Description du problème	<p>Le système d'information clinique ICIP version D.03, E.00 et E.01 présente un défaut logiciel qui affecte la fonctionnalité de gestion des prescriptions ou des doses de médicaments.</p> <p>Si l'administration d'une prescription est saisie après l'heure prévue, et que l'horaire prévu est ensuite modifié, il peut arriver que des actions dites "en attente" supplémentaires soient créées par erreur.</p> <p>Ce phénomène se produit lorsque TOUTES les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une prescription avec une fréquence à intervalle fixe existe. • Au moins une action a été cochée. • L'horaire prévu d'une action a été modifié à une heure ultérieure. • L'administration suivante en attente n'a pas été cochée. • La prescription est modifiée sans changer les horaires.
Risques liés au problème	Si l'on ne s'aperçoit pas que ces actions non souhaitées seront planifiées dans le module de gestion des prescriptions d'ICIP, il peut arriver qu'un patient reçoive des prescriptions ou des doses de médicaments supplémentaires.
Identification des systèmes concernés	<p>La version du produit est indiquée sur la page d'accueil qui s'affiche lors de l'ouverture de l'application. Les systèmes concernés par ce problème afficheront la version "Système d'information clinique ICIP de Philips version D.03, E.00 ou E.01".</p> <p>Vous pouvez également sélectionner AIDE/A PROPOS DE dans la barre de menus de l'application.</p>
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Suivez les instructions d'utilisation du système, qui inclut les indications relatives aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisez toujours l'écran de "modifications et suivi des prescriptions" pour prévoir les soins. Examinez toujours les prescriptions et les administrations dites "en attente" dans cet écran après l'enregistrement des modifications apportées à une prescription.

Notification de sécurité

Systeme ICIP de Philips Versions D.03, E.00 et E.01

Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Une version d'ores-et-déjà disponible à titre gratuit, comporte un correctif logiciel permettant de résoudre ce défaut.</p> <p>Philips travaille actuellement à une résolution sur le long terme, et met au point des protections visant à minimiser la survenue d'erreurs similaires résultant de la modification des prescriptions. Cette mise à niveau devrait être disponible en septembre 2011.</p> <p>Un Responsable Technique vous contactera afin de fixer un rendez-vous pour l'installation de ces deux mises à niveau, dès qu'elles seront disponibles sur tous les appareils concernés, à titre gracieux.</p>
Informations Complémentaires et Assistance Technique	<p>Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole.</p>