

6 juillet 2012

**AVIS DE SECURITE**

«IA\_Customer\_Name»  
«IA\_Facility\_Site»  
«IA\_Street\_Address»  
«IA\_City», «IA\_State» «IA\_Zip\_Code»

**Problème: Saisie intuitive par défaut incorrecte****Produit: ORBIS Medication 8.3.3.1, ORBIS Medication 8.3.3.2**

Cher client,

Agfa HealthCare souhaite attirer votre attention sur l'information suivante, qui a été communiquée à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM).

**Problème :** Un problème peut apparaître lors de l'utilisation du module de gestion du circuit du médicament d'ORBIS. Des conditions précises peuvent faire apparaître ce problème ; elles sont décrites dans les 2 exemples suivants :

**Exemple 1:** Le module ORBIS Medication prend en compte le paramétrage de l'administration de médicaments de l'hôpital et d'un service de l'hôpital. Dans le cas de la pré-admission le service final n'est pas connu et c'est le paramétrage de l'hôpital qui est pris en compte par défaut. Une fois le patient admis le paramétrage devrait être revu, puisqu'il n'est pas nécessairement optimal pour le patient à cause du paramétrage par défaut de l'hôpital et de l'évolution clinique potentielle entre la pré-admission et l'admission. Nous insistons sur le fait que l'utilisation des paramètres par défaut est une aide et fait gagner du temps, mais chaque prescription devrait être revue et réévaluée avant sa signature. Dans cet exemple, le logiciel ne présente aucun dysfonctionnement mais ces conditions particulières requièrent une vérification de la prescription.

**Exemple 2:** Nous avons remarqué que la saisie intuitive « hôpital » par défaut de nos sites clients n'est pas toujours paramétrée correctement. L'association du scénario de pré-admission décrit ci-dessus et d'un algorithme lié à un champ de configuration vide peut entraîner un risque pour le patient. Lorsque les champs de paramétrage de la saisie intuitive sont vides (entièrement ou partiellement), l'administration du médicament, 3 fois par jour par exemple, est répartie de manière régulière sur le reste de la journée. Pour un médicament spécifique qui doit être administré 3 fois par jour et prescrit à 18h, les heures de prises seront suggérées comme suit : 19h, 21h et 23h. Ainsi, la dose journalière sera administrée au patient sur une période de 4 heures, ce qui n'est en général pas l'intention du médecin. L'association d'un mauvais paramétrage de la saisie intuitive, du scénario de pré-admission et de la non vérification de la prescription avant sa signature peut engendrer un risque patient.

**Actions:** Agfa Healthcare va adapter le calcul de l'algorithme pour les champs de saisie intuitive vides. Cette correction sera disponible dans le prochain Service Update prévu pour le 31/07/2012. Nous vous recommandons, dans le contexte des scénarios décrits plus haut ou d'autres, de vous assurer que le contenu de la prescription est en phase avec la situation clinique du patient avant de la signer.

Veillez distribuer cet avis de sécurité à tous les utilisateurs concernés de votre établissement. Nous vous demandons également de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint dans les plus brefs délais et de le renvoyer aux coordonnées indiquées.

HQ\_1206220004



**6 juillet 2012**

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité ainsi que pour votre coopération.

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre agence Agfa Healthcare : Emilie Weiss, support « Clinical Information System » au 0825 068 891.

Nous vous prions d'agréer, cher Client, l'expression de nos salutation distinguées ;

Maud Tyrban  
Agfa HealthCare  
Quality & Regulatory Affairs Manager UK/France | HE/QARA Europe

6 juillet 2012

HQ\_1206220004



## **AVIS DE SECURITE**

### **FORMULAIRE DE REPONSE**

Nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer ce formulaire par fax ou par e-mail dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions de votre coopération

Nom du client/site :

---

Adresse :

---

---

Référence du présent avis :

**HQ\_1206220004**

Référence du produit :

**ORBIS Medication 8.3.3.1, ORBIS Medication 8.3.3.2**

---

Je confirme avoir reçu et compris le présent avis.

Cet avis ne s'applique pas à mon site. Motif \_\_\_\_\_

Le produit a été transféré à un autre site.

#### **Client**

Nom :

---

Fonction :

---

Signature :

---

Date :

---

Numéro de téléphone :

---

Veuillez corriger nos coordonnées comme suit :

Nom du client/site :

---

Adresse :

---

**Veillez renvoyer ce formulaire complété par fax au + 33 5 56 38 52 06  
ou par e-mail à [maud.tyrban@agfa.com](mailto:maud.tyrban@agfa.com) en indiquant en objet la référence de l'avis**

Agfa HealthCare Enterprise Solutions – S.A. au capital de 43 335 567,70 euros – RCS Bordeaux B 414 599 589

N° de TVA : FR 80 414 599 589 – Code APE 6202B – SI RET 414 599 589 00028

Siège administratif :

94853 IVRY-SUR-SEINE Cedex

Tél. : +33 1 72 94 68 00 – Fax : +33 1 72 94 68 01

Siège social :

4, avenue de l'Église Romane

33370 ARTIGUES-PRES-BORDEAUX

Tél. : +33 5 56 38 58 58 – Fax : +33 5 56 38 52 06