

URGENT AVIS DE SECURITE

Nom du client
Site
Rue
Ville, Code postal

Cher client,

Agfa HealthCare souhaite attirer votre attention sur les informations suivantes, qui ont également fait l'objet d'une communication auprès des autorités compétentes de votre pays.

Produit

- ORBIS Medication 2.0 dans ORBIS FR_08042102
- ORBIS Medication 2.2 dans ORBIS FR_08042200
- ORBIS Medication 2.3 dans ORBIS FR_08042201, FR_08050503
- ORBIS Medication 2.4.1 dans ORBIS FR_08042300
- ORBIS Medication 2.4/3.0 dans FR_08042301

Description du problème

Agfa HealthCare souhaite porter à votre attention un risque détecté sur le logiciel ORBIS Medication lorsque des produits de santé sont prescrits à un patient par le biais des commentaires au lieu de créer une nouvelle ligne de prescription comme décrit dans la documentation utilisateur.

La situation suivante peut se présenter :

- Un produit de santé est ajouté dans un champ de commentaire d'une prescription existante avant l'administration du premier produit au lieu de créer une nouvelle ligne de prescription.
- Etant donné que ce champ de commentaire n'est pas prévu pour être affiché dans la pancarte / l'écran d'administration, il peut arriver que l'infirmier(ère) n'ait pas connaissance de cet ajout, ce qui peut présenter un risque pour la santé du patient.

Actions

Consignes à respecter :

Veuillez suivre les instructions ci-dessous afin de garantir une administration sans risque des produits de santé au patient. Ces instructions doivent être communiquées à tous les utilisateurs du produit ORBIS Medication

- Les produits de santé doivent toujours être prescrits en créant une nouvelle ligne de prescription.
- Les champs de commentaire ne doivent pas être utilisés à des fins de prescription.

Dans ce cadre, il serait préférable d'installer la version ORBIS Medication 3.1 qui comporte des améliorations au niveau de la prescription :

- Le « commentaire de prescription » a été renommé en « Indication du livret », et est désormais en lecture seule. En effet, il permet de présenter les indications du pharmacien à l'attention du médecin.
- Le champ "Commentaire plan de travail" a été renommé en "Commentaire à l'infirmière" (visible dans la pancarte),
- La documentation utilisateur, le document "Utilisation prévue" et le guide de sécurité produit d'ORBIS Medication 3.1 ont été mis à jour avec ces informations.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité auprès de tous les utilisateurs concernés de votre site.

Il est important de suivre les instructions indiquées en détail dans le présent avis et d'accuser réception de cet avis.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre service ou que le produit a été transféré à un autre site, merci de le préciser dans le formulaire de réponse joint et de faire suivre le présent avis au service concerné.

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

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre agence Agfa HealthCare France :

Arnaud Boyer, Customer Support, +33 5 56 38 58 58

Cordialement,



Dr. Stephan Albers
Responsable QARA, HCIS

URGENT AVIS DE SECURITE
FORMULAIRE DE REPONSE

Nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer ce formulaire par fax dans les plus brefs délais.
Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/site : IA_Customer_Name IA_Facility_Site

Adresse : IA_Street_Address

IA_City, IA_State IA_Zip_Code

Référence du présent avis : <Notice Reference>

Référence du produit : <Lot/Unit Nr, Serial No./Catalog No./Model No./Version/UPC
Codes as needed>

- Je confirme avoir reçu et compris le présent avis.
- Cet avis ne s'applique pas à mon service.
- Le produit a été transféré à un autre site. Nom et adresse du site :

Client

Nom :

Fonction :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

- Veuillez corriger nos coordonnées comme suit :

Nom du client/site :

Adresse :

Veuillez renvoyer ce formulaire complété par fax au + 33 5 40 32 10 50 ou par e-mail à support.client@agfa.com en indiquant en objet la référence du présent avis