



9, Centennial Drive
Suite 202
Peabody, MA 01960
Téléphone 781.557.3000
www.picis.com

20 décembre 2024

Avis urgent de sécurité

Field Safety Notice (FSN)

À l'attention de : Picis customers using version Picis10 of Picis Perioperative and Critical Care

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Picis Clinical Solutions, Inc. 9 Centennial Drive Suite 202 Peabody, MA 01960 États-Unis Tél : 781-557-3000 info@picis.com ; Picis Clinical Solutions, SA Carrer del Císter , 2 08022 Barcelone, Espagne
Tél. : +34 93 547 8300 info@picis.com

Avis urgent de sécurité (FSN)

Risque traité par FSN

Décrivez le risque qui a été identifié :

Dans certaines circonstances, la modification du débit de la pompe dans la fenêtre de documentation pour un traitement qui comprend une unité de volume autre que le ml peut entraîner une documentation inexacte du schéma thérapeutique de la dose administrée.

Le risque est qu'un clinicien s'appuyant uniquement sur le schéma thérapeutique pour évaluer les traitements reçus par un patient ne dispose pas d'informations précises pour sa prise de décision clinique.

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil(s)*
	Picis Peroperative and Critical Care est utilisé dans les zones de haute acuité de l'hôpital à des fins de documentation clinique.
1.	2. Nom(s) commercial(aux)
	Picis Soins périopératoires et intensifs v10
1.	3. unique (s) de périphérique (UDI-DI)
	Soins périopératoires / Soins intensifs : (01)00851831007078(11)200826(10)PPCCVersion 10TPA
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*
	Le système d'information patient de Picis Clinical Solutions (« logiciel ») compile un dossier médical électronique à l'aide de matériel couramment disponible et est classé comme « dispositif médical » par les organismes de réglementation de certaines juridictions. Le logiciel est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour faciliter les calculs nécessaires aux fins de traitement médical, tels que la réalisation de calculs simples de débit de fluide et de dose totale pour les médicaments en fonction du poids du patient. Les modules de dispositifs médicaux comprennent Picis Critical Care Manager, Picis Anesthesia Manager, Picis PACU Manager, ainsi que les modules complémentaires Sepsis Screening et Waveform capture. Un dossier médical est rempli d'informations provenant de diverses sources, notamment des professionnels de la santé, des dispositifs médicaux connectés au logiciel et des données qui arrivent via les systèmes d'information des hôpitaux et des laboratoires. Le logiciel stocke ces informations dans une base de données et peut analyser et/ou afficher les données dans différents formats pour évaluation par les professionnels de la santé à des fins d'information.
1.	5. Modèle/Catalogue/Numéro(s) de pièce de l'appareil*
	Picis Soins périopératoires et intensifs v10
1.	6. Version du logiciel
	V10
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot affectée
	V10
	8. Appareils associés

1.	Non applicable
----	----------------

2 Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Plainte client : « Nous avons une commande (goutte-à-goutte) où la dose est définie sur 0 lorsque le débit du fluide est modifié. Si la dose est modifiée, le débit du fluide est mis à jour correctement. » Remarque : la documentation de la dose de perfusion administrée est incorrecte dans des circonstances où le volume n'est pas en ml et le débit de la pompe est modifié.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>Lors du développement de Picis v10, une ligne de code prenant en charge la conversion d'unités de volume autres que le ml a été omise par inadvertance, ce qui a amené l'application à calculer une valeur de dose numérique basée sur un volume de ml plutôt que sur les unités spécifiées (par exemple, dL ou « poche »). Ce problème ne se produisait que si le débit de la pompe était modifié (entraînant une documentation inexacte de la dose administrée). Si la « dose administrée » elle-même était modifiée, la documentation du débit de la pompe s'ajusterait correctement.</p>
2.	<p>3. Probabilité qu'un problème survienne</p> <p>La probabilité de blessure ou de décès est RARE, étant donné que le problème n'affecte que la documentation rétrospective. Les dispositifs de perfusion externes ou les systèmes pharmaceutiques ne sont pas affectés ou contrôlés par cette documentation. Les décisions de traitement relèvent toujours de la responsabilité des utilisateurs finaux cliniques et ne sont pas automatisées ou déclenchées par la documentation saisie dans le logiciel Picis.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>BAS : Le problème affecte uniquement la documentation de l'administration qui a déjà eu lieu et n'affecte pas le flux de travail de saisie d'une nouvelle prescription. Le problème est limité à un petit sous-ensemble de types de prescriptions qui utilisent un volume autre que mL. La cause principale identifiée, un facteur de conversion manquant pour un volume autre que mL, est présente depuis la version initiale de Picis 10 et n'a été constatée que récemment par un client.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Bien que le risque soit faible, ce problème pourrait survenir chez un client en Espagne, un client au Portugal, trois clients en Autriche, un client au Danemark et deux clients en France.</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Ce problème a été identifié par un client en Autriche.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>Aucune information supplémentaire.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p><input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Appareil de quarantaine <input type="checkbox"/> Appareil de retour <input type="checkbox"/> Appareil de destruction</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Picis fournira une solution logicielle via un service pack ou un correctif.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td> <p>Précisez si cela est essentiel pour la sécurité du patient/utilisateur final</p> <p>La solution logicielle sera disponible au premier trimestre 2025. Picis collaborera avec ses clients pour mettre en œuvre la solution dès qu'elle sera disponible.</p> </td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	<p>Précisez si cela est essentiel pour la sécurité du patient/utilisateur final</p> <p>La solution logicielle sera disponible au premier trimestre 2025. Picis collaborera avec ses clients pour mettre en œuvre la solution dès qu'elle sera disponible.</p>
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	<p>Précisez si cela est essentiel pour la sécurité du patient/utilisateur final</p> <p>La solution logicielle sera disponible au premier trimestre 2025. Picis collaborera avec ses clients pour mettre en œuvre la solution dès qu'elle sera disponible.</p>		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Choose an item.</p> <p>Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>No</p> <p>Fournissez des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification pour laquelle aucun n'est requis</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">No</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	No
4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	No		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> IFU ou modification de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p>		

	Software solution being provided through a service pack or patch to be released in Q1-2025.	
3	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Picis rendra la solution logicielle disponible au premier trimestre 2025 et travaillera avec les clients pour mettre en œuvre la solution une fois disponible.
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	N/A
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur profane ou non professionnel ?	
	Choose an item.	Choose an item.

4. Informations générales*	
4.	1. Type FSN* New
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent Provide reference and date of previous FSN if relevant
4.	3. Pour la FSN mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : Résumez toute différence clé dans les appareils concernés et/ou les mesures à prendre.
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? * Non
4	5. Si un suivi FSN est prévu, quels sont les conseils supplémentaires attendus concernant : Par exemple, la gestion des patients, les modifications des appareils, etc.
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN Pour fournir des conseils actualisés.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de l'entreprise Solutions cliniques Picis, Inc.
	b. Adresse 9 Centennial Drive Suite 202 Peabody, MA 01960 États-Unis
	c. Adresse du site Web www.picis.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Conformément au règlement 2017/745, cette notification urgente de sécurité a été communiquée aux autorités nationales compétentes.
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Si cela est important, pensez plutôt à fournir un lien Web.
4.	10. Nom/Signature Marc Lloses Vice-président exécutif Jaime Pons signant au nom de Marc Lloses

Transmission de cet avis de sécurité

<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.*</p>
--

Remarque : les champs indiqués par un astérisque (*) sont considérés comme obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.