

Date : Le 25 mai 2021

Fiche d'avertissement

A l'attention de nos clients et utilisateurs : Correspondant matériovigilance, Directeur d'établissement, Personnel soignant, Directeurs des Systèmes d'Information.

Produit : logiciel Diane toute version jusqu'à la version 4.8.1 incluse

Objet : Mauvaise prise en compte de l'heure de fin de prescription renseignée par le médecin dans le cadre d'une « fin programmée »

Madame, Monsieur

BOW MEDICAL vous informe de la mise en œuvre d'une action corrective volontaire pour remédier à la situation suivante :

Description de l'évènement

Le médecin saisit une prescription de perfusion "en continue" et au bout de plusieurs jours décide d'arrêter la perfusion : il renseigne alors une date/heure d'arrêt "fin programmée" (et non un "arrêt urgent") et valide la prescription.

Le plan de soins est correctement mis à jour (l'arrêt apparaît bien à la date et l'heure renseignées par le médecin) mais lorsque l'utilisateur va renseigner cet arrêt dans le plan de soins, dans certains cas rares, cela régénère de nouvelles occurrences sur le plan de soins après cette date/heure d'arrêt.

Mesures provisoires recommandées :

Pour éviter de rencontrer la situation décrite, veuillez-vous assurer :

- D'éviter d'utiliser la fonction « fin programmée » pour les perfusions jusqu'à l'installation de la version corrective. Utiliser à la place « arrêt urgent ».
- De manière générale, de prêter attention au plan de prescription et à l'état de la prescription toujours visible sur le plan de soins.

Correction :

Nous proposerons une version corrective dans les 4 prochaines semaines.

Pour toutes questions, n'hésitez pas à prendre contact avec votre commercial référent. Vous pouvez également joindre notre Service support.

Veuillez diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs de la solution Diane de votre établissement.

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Adèle Lusson

Responsable Qualité & Affaires réglementaires

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Rempli par :

NOM :

Titre :

Date (JJ/MM/AAAA) :

Nous vous remercions de nous envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli par mail à l'adresse materiovigilance@bowmedical.com ou par courrier à BOW MEDICAL - Service Qualité 43 Avenue d'Italie, 80090 Amiens