

SOFTWAY MEDICAL

Route de la Côte d'Azur ARTEPARC – Bât. C.
Rue de la Belle du Canet
13590 MEYREUIL – France

Date : le 15/06/2021

Destinataires :

Responsable de matériovigilance des établissements de santé
Administrateurs d'hôpital/Gestionnaire des risques
Service informatique des établissements de santé
Responsables des services des établissements de santé

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

RÉFÉRENCE ANSM DE L'INCIDENT : R2112093 (RÉFÉRENCE INTERNE : AM0050)

TYPE D'ACTION : FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

OBJET : Fiche d'avertissement suite à un incident de vigilance sur le dispositif médical HM LAP v1.0 (embarqué dans la solution Hôpital Manager) – Erreur de retranscription de posologie.

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous informons l'ensemble de nos clients concernés, de l'incident de vigilance, mentionné ci-dessus, initié par SOFTWAY MEDICAL, pour lequel un problème de fonctionnalité a été soulevé.

PRODUITS CONCERNÉS :

NOM DU DISPOSITIF MÉDICAL CONCERNÉ : HM LAP v1.0

LOGICIELS CONCERNÉS : L'ENSEMBLE DES VERSIONS D'HÔPITAL MANAGER DEPUIS LA VERSION 1.5.1.4.2

DESCRIPTION DU PROBLÈME :

Lors de l'attribution d'un modèle de prescription (prescription type) ayant une posologie du type « X fois par jour, 1 fois tous les Y jours » à un patient, l'application modifie la posologie initialement prescrite en « Y fois par jour, 1 fois tous les Y jours ». Cette erreur peut entraîner dans le cas les plus critiques un sous-dosage ou un surdosage de la thérapeutique prescrite au patient qui peut entraîner une dégradation de l'état de santé du patient.

MESURES CORRECTIVES :

Nos équipes de développement ont mis en place des patches correctifs. La mise à disposition et le déploiement est en cours sur les versions concernées par l'anomalie. Afin de garantir un niveau de sécurité et de qualité élevés de notre solution, un cas de test a été mis en place afin de couvrir ce cas d'usage. Il sera exécuté sur l'ensemble des versions concernées par l'anomalie et sur toutes les futures versions d'Hôpital Manager.

SOFTWAY MEDICAL

Siège Social : Arteparc - Bâtiment C - Route de la Côte d'Azur - Rue de la Belle du Canet - CS 20011 - 13590 MEYREUIL

Tél : 04.88.71.13.00 - Fax : 04.42.97.66.37 - www.softwaymedical.fr

SAS AU CAPITAL DE 14 374 204,14 € - RCS AIX-EN-PROVENCE 315 985 135

INSTRUCTION DE SÉCURITÉ :

Vous pouvez continuer à utiliser votre solution Hôpital Manager en suivant les instructions du manuel d'utilisation d'Hôpital Manager et d'HM LAP actuellement en vigueur.

Dans l'attente du passage de la version, nous vous recommandons de ne pas utiliser cette fonctionnalité (prescription type) avec des posologies du type "X fois par jour, 1 fois tous les Y jours".

COMMUNICATION EN INTERNE:

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre établissement.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération et de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de ce plan d'action.

CONTACT :

Si vous souhaitez avoir plus d'explications, n'hésitez pas à contacter notre service support.

SOFTWAY MEDICAL - SUPPORT SOLUTIONS ETABLISSEMENTS

Téléphone / + 33 (0) 4 88 71 13 36 (du lundi au vendredi de 8h30-12h30 et de 13h30-18h)

E-mail / support@softwaymedical.com

Site internet / www.softwaymedical.com

Adresse / Rue de la Belle du Canet Route de la Côte d'Azur Arteparc - Bâtiment C13590 Meyreuil France

SOFTWAY MEDICAL tient également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet incident de vigilance.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Cordialement,

Jean-Marc LESAVRE,
materio@softwaymedical.fr

Correspondant Matériovigilance.