Date : le 15/09/2021

Fiche d'avertissement - FSN

Destinataires : Directeur d'établissement, correspondant matériovigilance, médecins, directeurs des Systèmes d'Information…

Référence : QUALCAP-4138

SRN : FR-MF-000000920

Objet : Disparition traçabilité de l'administration d'un médicament lorsque l'option "oneclick" est activée sur le logiciel Evolucare Intensive 7.2.2

Madame, Monsieur,

Corwin a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à Evolucare Intensive V6.4.7, V7.1.X et V7.2.X.

Description du problème :
Nous avons constaté la disparition de la traçabilité de l'administration d'un médicament lorsque l'IDE et le médecin sont connectés en parallèle.
Si le médecin modifie une prescription lorsque l'IDE est en train de valider l'administration d'une dose, alors la dose administrée disparaît du plan de soin.
Ce problème intervient lors de la validation de la 1ère dose. En effet, après la validation de la 1ère dose, le médecin ne peut pas modifier la fiche de prescription.
Ce problème peut engendrer des doubles administrations.

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :
En attendant la version corrective, nous vous recommandons de désactiver l'option « oneclick » afin d'éviter que le problème ne se produise.

La version 7.2.3 corrigera ce problème et sera disponibles mi-octobre. Nous vous invitons à vous mettre à jour dans cette version le plus rapidement possible.

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

Transmission de la FSN :
Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Nous vous confirmons que les autorités compétentes concernées ont été informées de ce problème de sécurité.

Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Morgane Le Guilcher
Directrice QSSE

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – QUALCAP-4138

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.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@evolucare.com ou par courrier Corwin - Service Qualité, 51 chaussée du Val de Somme, 80800 Villers-Bretonneux.