

Date : le 19/11/2021

Fiche d'avertissement - FSN

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

Référence : QUALCAP-4332

SRN : FR-MF-000000920

Objet : Absence d'alerte allergie lors de la prescription du vaccin de la grippe alors que le patient est allergique sur le logiciel Osiris V2.30.29

Madame, Monsieur,

Corwin a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à Osiris V2.30.X, V2.31.X, V2.3.3, V3.4.X et V3.5.X

Description du problème :

Un client a signalé que le logiciel n'émet pas "alerte allergie" avec la prescription du INFLUVAC ou de VAXYGRIP (deux vaccins de la grippe), lorsqu'il déclare pour un patient donné une allergie en utilisant le code "vaccin grippal".

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

En attendant la version corrective, nous vous recommandons de coder une allergie par son allergène.

Une nouvelle mise à jour de la Base Claude Bernard « BCB » sera disponible le mois de décembre. 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 QSS



Formulaire d'accusé de réception et de réponse client – QUALCAP-4332

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.